

XLVIII Legislatura

DIVISIÓN PROCESADORA DE DOCUMENTOS

Nº 674 de 2016

Carpeta Nº 241 de 2010

Comisión de Salud Pública
y Asistencia Social

CENTRO DE EVALUACIÓN DE BIODISPONIBIILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA
DE MEDICAMENTOS

CÁTEDRA DE NEUROCIRUGÍA

PROFESOR DE LA CÁTEDRA DE MEDICINA LEGAL
DOCTOR HUGO RODRÍGUEZ

Versión taquigráfica de la reunión realizada
el día 10 de agosto de 2016

(Sin corregir)

Preside: Señora Representante Nibia Reisch.

Miembros: Señores Representantes Walter De León, Luis Gallo Cantera, Martín Lema Perreta, y Egardo Mier.

Asiste: Señor Representante Washington Silvera.

Invitados: Por el Centro de Evaluación de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos, profesores químicos farmacéuticos Pietro Fagiolino y Marta Vázquez.

Por la Cátedra de Neurocirugía, Director de la Cátedra de Neurocirugía, doctor neurocirujano Roberto Crossa.

Profesor de la Cátedra de Medicina Legal, doctor Hugo Rodríguez.

Secretaria: Señora Myriam Lima.

Prosecretaria: Señora Viviana Calcagno.

═══════II═══════

SEÑORA PRESIDENTA (Nibia Reisch).- Habiendo número, está abierta la reunión.

Dese cuenta de los asuntos entrados.

(Se lee:)

——Queremos dar lectura a la nota de fecha 16 de junio, mediante la cual se solicita la audiencia por parte del Cebiobe- Udelar.

(Se lee)

"Estimados miembros de la Comisión de Salud Pública y Asistencia Social de la Cámara de Representantes: Por intermedio de la presente les solicito audiencia para plantearles un tema que a nuestro juicio es de suma importancia para la calidad de la atención a la salud pública, en particular relacionado con la eficacia y seguridad de los medicamentos similares que se comercializan en nuestro país. Motiva esta solicitud nuestro ánimo de encauzar la política de bioequivalencia de medicamentos, que dio inicio con el Decreto del Poder Ejecutivo 12/007 del 12 enero de 2007, pero que por diferentes razones viene procesándose con dificultades. Con tal objetivo desearía plantearles algunas ideas que pueden contribuir a su desarrollo. Dentro de este marco se inscribe el Centro de Evaluación de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos (CEBIOBE), de la Universidad de la República, creado en diciembre de 2007, el cual tengo el honor de dirigir. Su instalación en el Hospital Español 'Dr. Juan José Crottogini' respondió a una política de gobierno, que se respaldó mediante un Acuerdo entre la Universidad (UDELAR) y la Administración de los Servicios de Salud del Estado (ASSE), firmado el 20 de marzo de 2009. Su inauguración se celebró el 23 de octubre de 2009, luego de finalizarse las obras financiadas por el gobierno en contrapartida a fondos provenientes de Naciones Unidas destinadas al equipamiento analítico, informático y de oficina del CEBIOBE. Una resolución del Directorio de ASSE, Nº 5650/15, de fecha 4 de noviembre de 2015, comunicó la voluntad de rescindir el acuerdo interinstitucional antes mencionado, provocando a nuestro juicio un duro revés a la construcción de capacidades que con tanto esfuerzo se llevó a cabo durante 6 años, realizando investigaciones clínicas y farmacéuticas de nivel internacional, formaciones de recursos humanos a nivel de posgrados y prestaciones de servicios de biodisponibilidad y bioequivalencia al Sector Farmacéutico de Producción Nacional, contribuyendo de este modo al desarrollo de las políticas de calidad de medicamentos. Una muestra de lo que significa el CEBIOBE puede verse en la página web: www.cebiobe.edu.uy. Este hecho particular que nos afecta como Docente e Investigador, pone en riesgo un tema tan importante como la eficacia y seguridad de las distintas ofertas de medicamentos que contienen el mismo principio activo. El CEBIOBE puede contribuir al encuentro de una sólida política nacional en los temas de Salud y País Productivo. Quiero trasmitirles que en las próximas 3 semanas estaré ausente del país, reintegrándome a partir del 11 de julio próximo. La Profesora Marta Vázquez me acompaña en la gestión del CEBIOBE y puede indistintamente ser consultada sobre estos temas (Celular 099817728, mvazquez@fq.edu.uy). Esperando poder intercambiar con ustedes opiniones sobre los diferentes temas planteados, y evitar que el CEBIOBE y el País, sufran las consecuencias de una equivocada toma de decisiones, les saluda con la mayor consideración: Profesor Pietro Fagiolino Celular 099262916 pfagioli@fq.edu.uy".

——Me pareció pertinente leerla porque contiene información que se pueda manejar en esta reunión.

A continuación, recibiremos a los invitados.

(Ingresan a Sala autoridades del Centro de Evaluación de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos -Cebiobe-)

——La Comisión de Salud Pública y Asistencia Social tiene el gusto de recibir al profesor Pietro Fagiolino y a la profesora Marta Vázquez, para conocer acerca de la eficacia y seguridad de los medicamentos similares que se comercializan en nuestro país.

Antes de vuestro ingreso a la Comisión dimos ingreso a la carta con la solicitud de audiencia, explicando cuál era el motivo de esta reunión, por lo que nuestros compañeros diputados están al tanto de ello.

SEÑOR FAGIOLINO (Pietro).- En primer lugar, quiero agradecer a la Comisión por habernos recibido.

Hace dos meses, enviamos nuestra solicitud de audiencia con la Comisión de Salud Pública y Asistencia Social de la Cámara de Representantes, porque nos preocupaba un tema que es al cual nos abocamos con nuestro Centro de Evaluación de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos.

No recuerdo si disponen de algún material de nuestro centro, pero les voy a dejar por escrito una visión esquemática de lo que significa. Casualmente, hace dos meses, cuando solicité esta reunión, tuve que realizar un informe de actividades para ser renovado como director, y lo acondicioné para dejarles un detalle de la génesis del centro, para que sepan a qué nos abocamos y cuál fue nuestra producción.

Seguramente, son concientes de que en nuestro país el mercado farmacéutico se sustenta principalmente con medicamentos que contienen fármacos y que son elaborados por distintas empresas farmacéuticas. Esos medicamentos pueden ser así elaborados y comercializados cuando caduca la protección de patente del medicamento original.

Uruguay no tuvo ley de patentes hasta el año 2001 y registraba un medicamento copia sin necesidad de esperar a que caducara la patente y sin más argumento que el de decidir fabricar un producto similar a lo que se conoce en terapéutica con el mismo fármaco, en la misma dosis y, por lo general, en la misma forma farmacéutica -con esto nos estamos refiriendo a la presentación en comprimidos, cápsulas, etcétera- y que va a estar destinado a lo mismo que el producto original. La importancia de que aparezca en el mercado un producto copia es que en la competencia, los precios bajan.

A partir del año 2001 Uruguay ingresa en el concierto mundial al tener una ley de patentes. Entonces, si en el país se registrara la patente de algún medicamento ninguna empresa podría comercializar una copia hasta tanto esta venciera.

Estamos hablando de que la industria farmacéutica en Uruguay data ya de sesenta años y a esta altura sigo dando casi los mismos argumentos y contenidos en mis clases que hace treinta años. Entonces, quizás el tiempo en el cual se industrializan los medicamentos en Uruguay podría ubicarse en la década del cincuenta o del sesenta. En aquellos momentos, se registraban los medicamentos sin ninguna necesidad de infringir normas de protección de patente. Quiere decir que ya estamos inundados de medicamentos copias y esta ley de patentes que empieza a regir en el año 2001 es aplicable a medicamentos que se quiera patentar a partir de esa fecha.

También ustedes son concientes -por anécdotas o comentarios que se hacen en el cuerpo médico, por pacientes o por experiencias propias de vida- de que un médico les prescribe un medicamento y cuando lo van a retirar a la farmacia, les dicen: "No tenemos ese. Tenemos este otro que es igual" y, sin embargo, uno reconoce que no son iguales.

Ese es un gran problema, que en el mundo se resolvió hace ya mucho tiempo, y no se permite registrar un medicamento copia aún cuando haya vencido la patente del original hasta tanto no se demuestre que presenta la misma eficacia y seguridad que el medicamento original. Esa es la causa por la que nos convocan hoy aquí: eficacia y seguridad de medicamentos similares.

Entonces, ¿cómo se hace la evaluación de la eficacia y la seguridad de un medicamento copia que contiene la misma molécula que ya fue usada por quince o veinte años y a la que se le ha reconocido utilidad clínica? No se le va a pedir a esa empresa elaboradora del medicamento copia que realice todos los ensayos clínicos que se hacen para el original porque haría imposible la competencia en precio. El único ensayo que se le exige es que haga un estudio de bioequivalencia, que significa administrar en individuos el medicamento original -que va a ser la referencia- y el medicamento copia que se quiere registrar, y medir las concentraciones de fármaco en nuestra sangre. De esa manera, si las concentraciones producidas por el medicamento original y por su copia son iguales -la base de la terapéutica es que primero tiene que haber una dosis que va a originar determinada concentración y esta va a ser la causa de los efectos que va a producir el medicamento- es muy probable que vaya a mostrar similar eficacia y seguridad. Así entra a comercializarse y, como les dije, en Uruguay eso no se hacía.

Uruguay, por formar parte del mercado mundial de intercambio de cualquier mercadería, se ve obligado por la Organización Mundial de Comercio a que los medicamentos también entren en juego y ya no es posible comercializar otros productos de nuestra economía si no regularizamos el tema farmacéutico, que es un componente muy importante de las industrias a nivel mundial. Entonces, todos los países estarían obligados -inclusive, pasó a ser exigido y ya está vigente en India, en China y en países que no tenían siquiera ley de patentes- a realizar un estudio de bioequivalencia; de lo contrario, no se puede registrar ningún medicamento copia.

En nuestro país, durante el Gobierno del doctor Jorge Batlle, los ministros de Relaciones Exteriores de todas las Américas -patrocinado por la OPS- signaron un acuerdo por el que sus respectivos países iban a hacer una reglamentación farmacéutica para exigir estudios de bioequivalencia en medicamentos copia. Es así que en el año 2007, con el primer gobierno del profesor Tabaré Vázquez y la doctora María Julia Muñoz como ministra de Salud Pública, a través del Decreto Nº 12/007 -documentado en este informe- se cumplimentaría lo que en el mundo se exige en todos los países que están dentro de esta dinámica de evaluación de medicamentos.

Hasta ese momento marcha todo sensacional. Uruguay entra en el concierto mundial a trabajar por lo menos en los aspectos regulatorios como los demás países y lo que faltaba era infraestructura para implementar lo que se establecía en dicho decreto, que comienza a regir en enero del año 2007. En diciembre de ese mismo año la Universidad de la República da el primer paso, creando el Centro de Evaluación de Biodisponibilidad y Bioequivalencia que, entre otros cometidos, tiene justamente el de realizar estudios de bioequivalencia y se ofrece a la sociedad uruguaya para llevar a cabo este tipo de estudios. El Centro fue creado por una ordenanza de la Universidad de la República, pero no tiene asiento físico hasta tanto se lo localice en algún lugar.

Al respecto, se hicieron diferentes contactos. En ese momento, no fue viable implementarlo en el Hospital de Clínicas y se pasó a hacer conexiones con ASSE, a través del Ministerio de Salud Pública -por aquel tiempo, ya se desligaba ASSE de la órbita ministerial y pasaba a ser un organismo independiente- y se visualizó al Hospital Español, que estaba empezando a funcionar nuevamente, como el hospital sede de este Centro. Además, una de las características del Hospital Español, que es como un logo, es

que es un centro asistencial docente. El director del Hospital Español de aquel entonces, entendió que, estando este en construcción se podía adecuar la parte edilicia y perfectamente podía funcionar allí el Centro de bioequivalencia. Es así que, en marzo del año 2009, se hace un acuerdo entre ASSE y la Universidad de la República para que la Facultad de Química, conjuntamente con la Facultad de Medicina -que son los dos actores que gobiernan el Centro de bioequivalencia- puedan ubicarse en las instalaciones del Hospital Español. Todo estaba implementado como para que se llevara adelante esta política de medicamentos similares.

Ese decreto entra en vigencia y las empresas se acogen a sus disposiciones. Como ustedes comprenderán, debe hacerse una programación para regularizar a corto plazo y con buen fin un mercado que hasta entonces no tenía ninguna regulación como era el que había. Entonces, el Decreto Nº 12/007, en un anexo, priorizó a aquellos fármacos que, contenidos en determinados medicamentos comercializados por empresas que compiten entre sí, son los exigidos en una primera etapa. Luego, se iban a adecuar esos anexos con otras moléculas y así iríamos recorriendo el largo camino que nos permitiría asegurar que los medicamentos copia guardan similar eficacia y seguridad con respecto al medicamento original.

La intención era excelente y teníamos la infraestructura. Vale recordar que -también figura en el informe que les dejo- tuvo su costo la implementación y ubicación del Centro en el Hospital Español ya que implicó no solamente gastos en infraestructura edilicia -que los ponía como contraparte el Gobierno uruguayo de un dinero que venía de Naciones Unidas-, sino también en equipamiento. Entonces, entre una parte de dineros nacionales y otra de dineros internacionales llegamos a aproximadamente US$ 700.000. Eso fue lo que costó ubicar el Centro en el Hospital Español.

Los primeros años esto se va llevando a cabo con la inercia que traía por tantos años de desregulación. Evidentemente, las empresas no se sentían a gusto con la exigencia de tener que agregar a los costos aquel que implica un estudio de bioequivalencia, pero no había más remedio porque era un mandato universal que Uruguay estaba efectivizando.

El primer país en Latinoamérica en implementar estos estudios fue Brasil, que está a la altura de las exigencias de la FDA norteamericana. Si Brasil dio el gran paso, obviamente que Argentina lo iba a seguir. Este país está también en el mismo camino de finalizar toda su evaluación de bioequivalencia pero, según nos han dicho colegas argentinos, se reconoce que todavía no ha llegado al nivel de ejecución de Brasil.

Por lo tanto, tenemos a Brasil, Argentina y México como los tres grandes lugares donde prácticamente se cumple con lo que se exige a nivel de los grandes países desarrollados. El resto, con Uruguay desde 2007, tiene una dinámica interesante, *aggiornada* e inteligente. En poco tiempo ese panorama alentador comienza a desacelerarse porque las autoridades sanitarias no lograron exigir lo que se establecía en la letra. Por su parte, las empresas también hicieron su *lobby*. De todas formas, algunas empresas hicieron estudios con nosotros, y podríamos decir que en los primeros cuatro o cinco años de trabajos realizábamos entre dos y tres estudios de bioequivalencia por año. Se había mencionado que ese anexo donde se priorizaban algunas moléculas se iba a *aggiornar* año tras año, pero nunca se hizo una renovación de moléculas que deberían seguir la misma exigencia.

Si ustedes nos preguntan si se ejecutaron los estudios de bioequivalencia establecidos en aquella lista, les tenemos que decir que sí. Por lo menos, de alguna manera, todas esas moléculas participaron del proceso. En algunos casos se hizo exactamente lo que la letra del decreto establecía, es decir, estudios de bioequivalencia.

Pero con otras moléculas muy sensibles para los pacientes que las reciben -por ejemplo, algunos antiepilépticos- que son de muy bajo costo y que según las empresas dan poca ganancia no querían hacer un estudio de bioequivalencia, porque los desestabilizaría económicamente y los llevaría a la suspensión de la fabricación de esos productos. Esa es una amenaza que no tiene sentido, porque las ganancias de una empresa no se rigen por las de cada producto, sino por la suma de la ganancia de todos ellos. Algunos productos dan pérdida, otros dan ganancia y, en el conjunto, se saca la ecuación. Me he reunido con gerentes que me plantean esa visión tan equivocada, tan sesgada y sin sustento. Pero, bueno, si me lo plantearon a mí supongo que también lo habrán hecho con las autoridades. A tal punto se pusieron firmes que las autoridades del Ministerio de Salud Pública le dieron una preferencia a esa solicitud; si ustedes quieren, luego podemos analizar en detalle los motivos que se argumentaron. Evidentemente, no hicieron un estudio de equivalencia pero, a cambio, hicieron uno de farmacovigilancia, que no es lo mismo. No es un estudio tan preciso y exacto como el de bioequivalencia. Es más extendido en el tiempo, no se detiene la venta del producto porque ya se está comercializando y se evalúa en los pacientes que lo están consumiendo. Para llegar a ese beneficio debía existir algún proyecto que amparara a esas empresas y, por suerte, nosotros salimos al paso y elaboramos el proyecto que, si bien no es lo que el decreto decía, fue lo mejor que pudimos hacer.

A todas las moléculas que estaban en ese anexo, por la vía estricta del cumplimiento del decreto, se le hicieron estudios de bioequivalencia. Por la otra vía, haciendo un *by pass* de los contenidos exactos del decreto, se ejecutaron estudios de farmacovigilancia. Inclusive, todavía estamos por terminar con un ensayo que comenzó dos o tres años antes. Viendo que el carril de la actividad de los medicamentos copia podía bifurcarse en ensayos de bioequivalencia y de farmacovigilancia, abrimos una línea de investigación dentro del Cebiobe, que es conducida por la doctora Marta Vázquez -por eso hoy me acompaña, en su calidad de subdirectora del Centro-, que es quien dirigió los proyectos de farmacovigilancia y nos puede aportar al respecto.

SEÑORA VÁZQUEZ (Marta).- Se está formulando una nueva lista que modifica la lista prioritaria que había salido la primera vez, porque ya se aprobó un nuevo decreto que reformó el anterior. Fue en marzo y dimos con ella en el mes de abril.

En esa lista había medicamentos para analizar que eran de alto riesgo. Dependiendo del uso que se les dé, hasta los medicamentos más sencillos pueden ser de alto riesgo. Dentro de la lista estaban los *antirretrovirales* y los *anticonvulsivantes*. Casi todos los *antirretrovirales* se hicieron como estudios de bioequivalencia. Pero los de los *anticonvulsivantes* el único que se hizo como farmacovigilancia fue la fenitoína. En Uruguay dos o tres quedaron todavía sin estudio, como la cabamazepina y el valproico. Por lo tanto, ni siquiera se complementó del todo la lista. Como decía el doctor Fagiolino, no es lo mismo hacer un estudio de equivalencia que uno de farmacovigilancia activa en pacientes, porque el de equivalencia se hace en voluntarios sanos. El estudio de vigilancia que estamos por terminar con una de las marcas se realiza en pacientes. O sea que las condiciones son completamente diferentes. Tampoco nos permitieron comparar esas dos marcas. Como todos sabrán, en este momento en el mercado hay dos marcas uruguayas de fenitoína, Antepil y Comitoína. Debemos hacer el estudio por separado, porque los laboratorios se negaron a que las comparáramos dentro del Cebiobe, o sea que la Universidad las comparara.

Lo que se hace es como un estudio paralelo: son pacientes diferentes, por un lado tomo una marca y por otro lado, otra. Esto contradice lo que se pide internacionalmente, sobre todo si estamos comparando la intercambiabilidad de marcas.

Es lo que quería aclarar.

SEÑOR FAGIOLINO (Pietro).- En síntesis, esa fue la dinámica que tuvo el decreto; hay un estancamiento. En este año se hizo una modificación del decreto centrada especialmente en dos aspectos

Uno de los aspectos es técnico; se quitan algunas exigencias técnicas para evaluar productos de liberación prolongada, lo que a mi juicio es algo totalmente descabellado, fruto de una persona que no conoce los argumentos que en aquel momento a mí me impulsaron a incluirlo.

Después hay otro argumento, logístico, que a mí me parece más que razonable. En el decreto original se dieron varias etapas; dicho sea de paso, yo contribuí a su redacción hasta las últimas etapas; siguieron las de industria con la autoridad sanitaria y los delegados de la Universidad de la República no participaron de las últimas instancias. Pero, en buena medida, hemos tenido una buena recepción científica y técnica en los contenidos del primer decreto.

Otro punto que se modifica -parte de eso técnico con lo que discrepo- es un aspecto logístico, con el que ellos acordaban, por el cual en aquel tiempo se exigía que los estudios de bioequivalencia debían ser hechos necesariamente en Uruguay. Si necesariamente debían hacerse en Uruguay, con el gran atraso de bioequivalencias que teníamos, esto tendría la consecuencia no deseada de que este proyecto podía tener un andar muy corto. Los estudios se iban a amontonar y la capacidad logística no sería suficiente para poder realizarlos.

Si tenemos en cuenta el relacionamiento entre los países de la región y queremos vender en Brasil, no podemos pretender que el estudio se haga acá, porque ellos nos van a decir que lo hagamos en su país. En Europa se zanjó ese problema y existe un registro multiestado. Allí se hace un estudio bioequivalencia en un Estado y es válido para los demás Estados miembros. Esa sería la lógica para nuestra región. Pero como esa lógica ya no se cumple en ninguno de los países de la región, Uruguay se sumó -no la inventó- a esa lógica, que lo único que traería aparejado sería encorsetarse y dificultar el propio desarrollo de los estudios de bioequivalencia en Uruguay. Este último decreto de 2016 permite que se hagan afuera.

El estancamiento y decaimiento en el nivel de actividad de los estudios de bioequivalencia no se debió a la exigencia que establecía que debían realizarse en Uruguay, sino a que no se habían incorporado nuevas moléculas que exigieran a las empresas hacer estudios de bioequivalencia.

El Cebiobe es un laboratorio de la Universidad de la República y entre sus cometidos, como centro universitario, tiene la formación de recursos humanos, la investigación y la extensión. Nosotros entendemos la extensión y el relacionamiento con el medio como la faceta por la cual el Cebiobe contribuye con la sociedad, ofreciendo sus servicios para hacer estudios de bioequivalencia. Pero no solo hacemos estudios de bioequivalencia para las empresas, sino que también realizamos estudios de investigación clínica. Puedo manifestar con total certeza porque asistí a una de las reuniones que se hicieron en el Sindicato Médico del Uruguay el año pasado y se decía que nuestro país era escaso en producción de ensayos clínicos y que tenían registrados cuatro ensayos clínicos en los últimos cinco años. En el Centro de Bioequivalencia nosotros hicimos once ensayos de bioequivalencia que a nivel mundial son considerados como ensayos clínicos. Si lo comparamos con el resto del país, podemos decir que nuestro Centro hace investigación clínica en número y nivel adecuados.

Además de los docentes que hemos ido reclutando para que se aboquen a las actividades propias de nuestro laboratorio, en nuestro Centro también participan estudiantes de posgrado. Ellos hacen sus tesis doctorales en temas muy conexos con la biodisponibilidad y la bioequivalencia. Hay una palabra que sintetiza todo: farmacocinética, es decir, la medición de las concentraciones de fármacos en nuestro cuerpo. Los estudiantes aprendieron -por tener un centro de estas características- la técnica de la biodisponibilidad, la técnica de la bioequivalencia y el aprendizaje de ensayos clínicos. En estos seis años de funcionamiento hemos logrado tres doctorados en química y tres más finalizarán en poco tiempo; uno a fin de año y los otros dos en el correr del próximo. O sea que en el Centro estamos llevando adelante formación importante e interesante de recursos humanos calificados. También ofrecemos cupos para hacer pasantías de grado. Los estudiantes de química farmacéutica pueden elegir ir a una empresa farmacéutica, un hospital, una farmacia asistencial o al Cebiobe para desarrollar su práctica profesional.

Nuestro trabajo es apoyar a esta política de medicamentos similares, a través de la realización de estudios de bioequivalencia, y la formación de recursos humanos, una línea inclaudicable para todo miembro de la Universidad de la República; todo ello hecho con el mayor rigor científico. Tanto es así que en cada uno de los estudios de bioequivalencia realizados a las empresas que nos contratan, nosotros investigamos aparte otras cosas, que tienen que ver con la molécula del fármaco, su movimiento dentro del cuerpo, excreción en determinados fluidos, reabsorciones y distintos mecanismos. Se trata de una rica experiencia de investigación que nos ha permitido publicar los resultados en revistas arbitradas y de alto impacto. En el informe que les vamos a dejar podrán ver el cúmulo de artículos que se han publicado en base a los estudios que hemos realizado.

Nuestro Centro no cuenta con financiamiento de la Universidad de la República. Es un Centro creado por ordenanza, sin financiamiento alguno, pero cuenta con la cobertura académica por estar inserto en la propia Universidad. Lo gestiona, fundamentalmente, la Facultad de Química, a través de dos docentes. Uno de ellos es el director, propuesto por la Facultad de Química, que en este caso he sido yo; otro, un delegado por esa misma Facultad, que en estos años ha sido la profesora Vázquez, y la Facultad de Medicina aporta su delegado, que en este tiempo ha sido el doctor Alejandro Goydet. O sea que las dos facultades participan del gobierno, a través de la Comisión Directiva del Ceiobe, en el manejo del laboratorio.

Como ya he dicho, no tenemos presupuesto. Con nuestros salarios como docentes estamos aportando en operarios. Cuando contratamos docentes por fuera del presupuesto universitario lo hacemos con fondos generados a través de los contratos realizados con las industrias. Cuando merman los contratos con las industrias no nos quedamos de brazos cruzados, sino que concursamos por proyectos, por ejemplo, en la propia Universidad, a través de la Comisión Sectorial de Investigación Científica o de la ANII. Esto nos abre posibilidades para concursar sobre determinados fondos. Hemos ganado proyectos y hecho investigaciones en el Centro de bioequivalencia relacionados con la biodisponibilidad y con la bioequivalencia pero sobre todo con la farmacocinética, que es lo que nos reúne en todos los aspectos profesionales.

Esa es la forma en que nosotros operamos. No necesitamos de las empresas ni tampoco realizar estudios de bioequivalencia para existir, pero esa fue la intención de la Universidad al crear este Centro. Y mientras yo siga siendo director del Centro pretendo continuar en la misma línea: que sea un centro de investigación, pero que también brinde un servicio a la sociedad en un tema tan importante como es la eficacia y seguridad de los medicamentos copia. La enorme mayoría de los medicamentos que consumimos son copias y abarcan gran porcentaje del mercado farmacéutico.

Varios motivos nos llevaron a acercarnos a ustedes. Queríamos transmitirles nuestra preocupación por el estancamiento; no diría una aniquilación de lo que se escribió en 2007 pero, en los hechos, no veo ningún movimiento que siga la línea de estudios de bioequivalencia con los que el país se había comprometido. Además, hubo otro problema que se sumó a esta dificultad social. ASSE, una de las dos partes que acordaron que el Centro se ubicara en el Hospital Español, el año pasado comunica al rector de la Universidad de la República que rescinde el acuerdo. Para nosotros, ese ha sido un golpe tan duro como si no se hicieran estudios de bioequivalencia. Pero es más duro porque nos echan del lugar donde estábamos.

En numerosas instancias hemos hablado con la dirección del Hospital Español y con miembros del directorio de ASSE -hay que tener en cuenta que el directorio se va renovando- y no todos están totalmente de acuerdo con la decisión de rescindir. Por otro lado, desde la Universidad de la República, no solo por parte de su Rectorado, sino del área de salud, a donde fuimos hace poco y les planteamos el problema, se respalda totalmente a las Facultades de Química y de Medicina en esta coyuntura. Tanto es así que ya se está programando una reunión entre connotados miembros de la Universidad y el directorio de ASSE para ver si se puede revertir esa posición. De acuerdo con lo que nosotros hemos avanzado, nos hemos enterado de que se trata de una decisión irreversible. Yo aspiro a que las personas tengan momentos de reflexión y esto vuelva atrás. Porque si la decisión sobre el acuerdo fuera irreversible ¿a dónde iría el Cebiobe? ¿Qué infraestructura quedaría en el país que permita llevar adelante la política que originó su creación? Es bueno decir que en el momento en que se implementa el decreto de bioequivalencia había un centro público -el nuestro- y otro privado, que funcionaba en el Hospital Italiano. Por ser privado, depender exclusivamente de los aportes de contratos con empresas y al no realizarse estudios de manera fluida, ese laboratorio privado cerró. Quiere decir que el Cebiobe es el único centro que no va a cerrar nunca porque tiene otras finalidades, no solamente hacer la bioequivalencia. Es el único centro con el que cuenta el país en caso de tener que dirimir una disputa de bioequivalencia, en el supuesto escenario de que no sigamos haciendo más bioequivalencia, pero surja un problema de salud en el cual un grupo de pacientes, al cambiar de marca comercial, presente una ineficacia o una toxicidad comprobadas que les ocasione un gran perjuicio o bien riesgo de vida. ¿Cómo determinar si se debió a una diferencia de biodisponibilidad entre una marca y otra? Solo haciendo un ensayo de equivalencia. De lo contrario, siempre van a quedar diluidas las causas, basándose en que ese grupo de pacientes era muy particular y en que no se sabe bien qué pasó o cómo se implementó cuando se cambió la marca; todo quedará en el anecdotario. La única manera de zanjar una controversia de esas características es haciendo un ensayo científico como los que hacemos nosotros.

El punto por el cual se rescinde el acuerdo es porque el Hospital Español, miembro de ASSE, necesitaba más camas; según la documentación que nos han alcanzado, dieciocho camas. Por dieciocho camas se va a romper una estructura académica; ellos lo ven desde otro punto de vista: consideran que no es romperlo, sino trasladarlo. Pero ¿a qué otro hospital nos trasladarían? ¿Al Hospital de Clínicas? Ustedes conocen muy bien cómo es la situación del Hospital de Clínicas hoy en día: ni siquiera tiene presupuesto para poder llevar adelante las reformas que quiere impulsar. ¿Cómo entraría el Cebiobe en el terreno de las prioridades del Hospital de Clínicas, que si bien funciona, lo hace con severas críticas, inclusive del plantel del Hospital, que por algo lo quiere reformular? Me parece descabellada esa idea. Si por dieciocho camas se anula el Centro, se estará dando el golpe final, llevando a la destrucción, a una política de medicamentos copia. Entonces, uno no sabe qué pensar, si es una real necesidad de ASSE o si su

participación hace que se bloquee un centro, provocando que no haya argumento posible para exigir bioequivalencia.

SEÑORA VÁZQUEZ (Marta).- Quiero hacer una aclaración, sobre todo con relación al servicio que hemos dado durante estos años, en los que trabajamos con varias farmacias hospitalarias. Como los señores diputados saben, muchas veces el Estado compra varias marcas comerciales del mismo principio activo, pensando que son intercambiables. Pero un ejemplo que siempre ponemos -hay varios- es el del flunitrazepam, que ha estado en la lista de medicamentos prioritarios para el estudio de equivalencia. Los médicos pedían al director de la Farmacia del Viladerbó -que es tesista nuestro- que no diera determinada marca de medicamento porque no sedaba a los pacientes. Las tres marcas fueron compradas por la UCA, que tiene esa política de comprar un poquito de cada uno -así queda bien con todo el mundo-, pero no es lo mejor, porque se tiene que comprobar que esas marcas sean intercambiables. A la larga, esa política implica un costo elevado al país, porque ningún médico quiere usar esas marcas. Analizamos las tres marcas de flunitrazepam que había en ese momento en el mercado -el estudio se hizo hace un año o dos- e hicimos un estudio *in vitro* -no lo pudimos hacer en vivo, porque no estaba siquiera en el decreto; nuestro proyecto de equivalencia tenía que pasar por el Ministerio de Salud Pública, por lo que si ese principio activo no estaba en el decreto, no lo iban a aprobar-, simulando lo que puede ser el pasaje a nivel del tracto gastroinstestinal. Advertimos que una de las marcas era muy mala, y coincidía con lo que los médicos decían. Tenemos varios ejemplos en este sentido.

Por lo tanto, lo que pasa a ser prioritario o de alto riesgo depende del consumo. Las estatinas pueden ser de muy alto riesgo, pero son el fármaco más vendido a nivel mundial -están en el *top* de todos los países- para el tratamiento del colesterol y de las dislipemias, y hay varias marcas en el mercado; no son inocuas y, muchas veces, son bastante inseguras. Ese es un medicamento que se está utilizando mucho en nuestro país pero, obviamente, no está en la lista de medicamentos prioritarios. ¿Por qué? Porque siempre pensamos en pacientes HIV positivos -obviamente, está bien que pensemos en ellos-, que requieren medicamentos de alto costo, pero si usamos medicamentos de bajo costo a gran escala, como sucede con el omeprazol, que tiene muchísimas marcas en el mercado, termina siendo de alto costo. En nuestro país, los medicamentos *top* son los analgésicos, los inhibidores de la secreción ácida y las estatinas.

¿Qué está comprando la UCA en este momento? Varias marcas. Hay que decirlo claramente: nosotros no estamos de acuerdo con comprar varias marcas, salvo que se haya probado que son intercambiables.

En nuestro mercado hay cantidad de marcas de omeprazol. Si llega a producirse una falla terapéutica, ¿corresponderá a condicionantes del paciente o se deberá a la marca comercial? Se debe comprobar. Ese es un costo que, a la larga, resulta muy alto. Vamos a ser claros: los laboratorios no quieren pagar estos estudios. Pero a la larga el país tiene mayores pérdidas, paga un costo muy alto, probablemente sin beneficio alguno y, además, con problemas de inseguridad graves, en algunos casos. Eso también ocurre con el midazolam. Algunos de los presentes son médicos; por lo tanto, deben conocer el problema que tiene el midazolam con las distintas marcas.

Aclaro que nosotros somos universitarios: no estamos a favor de los laboratorios nacionales ni de los laboratorios extranjeros. Lo que queremos es que se sepa la verdad y no seguir comprando varias marcas, como se está haciendo. Los laboratorios presionan mucho -lo sabemos- en el ámbito del Ministerio de Salud Pública, donde están todos los días. Precisamente, para la elaboración de las listas prioritarias, el Ministerio saca a los

delegados universitarios y se queda solo con los laboratorios. Es un poco extraño que no estén la Facultad de Medicina ni la Facultad de Química en esa elaboración; están hasta el momento de la lista, pero cuando se hace la lista prioritaria, no están presentes siquiera voceros químicos ni médicos. Lo mismo va a pasar con la nueva lista prioritaria que se está confeccionando. Estamos seguros de que esa nueva lista tendrá los últimos fármacos que llegaron al país, que deben tener hechos sus estudios afuera. Esa lista de medicamentos -no quiero hablar de más, pero está demorando- ya debió haber sido negociada con los laboratorios; me refiero a los que ya tienen estudios realizados en el exterior.

Seguimos estando estancados. Nosotros vamos a seguir viniendo -como dijo el profesor Fagiolino-, porque somos universitarios, y el Centro va a seguir existiendo, pero no vamos a poder darle el impulso que queríamos en el país y por el cual fue creado.

SEÑOR FAGIOLINO (Pietro).- Solicitamos que nos recibieran porque entendimos necesario que un poder del Estado, en el que el pueblo participa a través de sus representantes, empezara a discutir estos temas y que no quedaran exclusivamente en la órbita de los dos instituciones que una vez acordaron crear el centro e instalarlo en el Hospital Español. Asimismo, vinimos aquí porque cuando acudimos al Poder Ejecutivo, visiblemente representado por el Ministerio de Salud Pública, no tuvo una actitud que permitiera poner un manto de pienso a este problema y encontrar una solución.

Entonces, nos queda solo agradecer que nos hayan recibido para que podamos contarles este problema que consideramos muy grave, no solo para nosotros, como universitarios, sino también para el país.

En particular, los medicamentos copia son los que el mundo necesita. Todo el mundo está ansioso de que caduque una patente para que pueda haber copias. ¿Qué se quiere en el mundo? Que haya copias. O sea que no se trata de que la gente no quiera los medicamentos copia; los quiere todo el mundo. A tal punto es así que los laboratorios productores de medicamentos originales, a través de empresas que son filiales o de las que son propietarios, en parte, se dedican a fabricar genéricos. Ese es el nombre que se daba antiguamente a los medicamentos copia; la denominación de remedio genérico es más técnica, y ahora también se los llama multifuentes. No se trata de que los medicamentos genéricos sean malos; por el contrario, a través de los estudios de equivalencia se asegura que los genéricos sean tan buenos como los originales. Y si hay genéricos en un territorio es porque más de uno compite con ese mismo fármaco, lo que asegura un descenso en los precios. Voy a contar una anécdota para confirmar eso.

En un país desregulado como el nuestro ya existían los falsos genéricos, o sea, las copias que nunca demostraron nada, y los precios eran más bajos. Participamos del estudio del medicamento antirretroviral Efavirenz -que fabricaban laboratorios nacionales, y nosotros trabajábamos para uno de ellos-, sobre el que sosteníamos que, técnicamente, se podía aceptar la comercialización de ese producto -el decreto permite que se registre un medicamento, inclusive cuando no es bioequivalente, siempre y cuando se diga cuáles son las ventajas que ofrece-, y argumentamos a favor de ello pero, por razones administrativas, el Ministerio de Salud Pública decidió no autorizar su comercialización. El otro laboratorio que estaba fabricando ese producto hizo un estudio de bioequivalencia en un centro que compite con nosotros -que, como dije, era privado- y también dio inequivalente. El producto internacional que estaba en el Uruguay competía con estos otros dos medicamentos cuando no se había demostrado nada. Cuando se decidió demostrarlo y los dos medicamentos nacionales fueron retirados del mercado porque no demostraron bioequivalencia, el medicamento original rápidamente -según palabras de la asesoría directa del ministro de Salud Pública- aumentó al doble y al triple su precio.

Nosotros no debemos mantener copias por el solo hecho de bajar precios; debemos mantener copias porque se baja el precio, pero las copias tienen que ser de igual calidad que el original. Ese es el mensaje que queremos trasmitir. Si destruimos el Centro, nadie podrá verificarlo y quedaremos rehenes de las opiniones que den las empresas o los usuarios sobre lo bueno o malo de un medicamento, que a veces puede ser verdad o mentira.

SEÑOR LEMA (Martín).- Gracias por acercarse a la Comisión para plantear las inquietudes que están expresando.

Tengo varias preguntas para formular, porque no tengo formación científica como médico y mucho menos como químico, pero quiero tratar de entender la función y la necesidad del Cebiobe y, sobre todo, el rol que está cumpliendo en el sistema de salud en general.

Tuve oportunidad de conocer el Cebiobe, en ocasión de visitar el Hospital Español.

Tengo una serie de preguntas para bajar a tierra lo que han expresado tan bien.

En primer lugar, desde el punto de vista administrativo, hay un nuevo decreto, el Decreto N° 87, de 17 de marzo de 2016, que según expresaron, baja la exigencia, o desde el punto de vista científico no tiene sustento la modificación que se realiza. Quiero saber cuánto puede alterar esa baja en la exigencia que trae este nuevo decreto de marzo de este año.

En segundo término, cuando fui al Hospital Español, me comentaron que necesitaban generar el espacio para poner camas -recién dijeron que se trataba de dieciocho camas- y ustedes afirman que no se pretende sacarle las funciones al Cebiobe, sino integrarlo a otra unidad ejecutora, y se entendió lo que dijeron del Hospital de Clínicas. La pregunta que quiero formular es: ¿solo se les habló del Hospital de Clínicas o se están buscando otras unidades ejecutoras alternativas para poder relocalizar al Cebiobe?

Otra consulta que quiero formular es si consideran que, a futuro, por esa ruptura entre el convenio de la Universidad y ASSE, podría peligrar la tarea que realizan. Y en caso de que peligre y de que se capitalice -obviamente, no es lo que están expresando-, ¿quién cumpliría esa función de contralor y de auditor de la calidad de los medicamentos?

Por último -como todo buen curioso, uno pregunta absolutamente todo cuando visita los lugares-, una de las razones que esgrimieron para poner las dieciocho camas es que la cantidad de estudios que se realizan por año son muy pocos; creo que dijeron -soy franco: no estoy seguro de la cantidad, por lo que pido que me lo confirmen- que en el último año solo se hizo un estudio. No sé si eso es cierto. Quiero saber si es así. En caso de que sea correcto, deseo saber a qué obedece la cifra, porque quizás un solo estudio tenga gran repercusión científica, pero al no tener la formación no lo puedo apreciar.

SEÑOR FAGIOLINO (Pietro).- La cantidad de preguntas que se han formulado ha sido abundante y toca todos los aspectos.

La primera pregunta que se ha hecho es muy técnica. En realidad, lo que quitaron del primer decreto no consta en ningún decreto del mundo. Quiere decir que no se trata de que se haya bajado el nivel de exigencia. Entonces, ¿por qué discrepaba con esa quita? Porque expresamente pusimos parte de un texto que daba originalidad a nuestra propuesta inicial. En el mundo, un estudio de bioequivalencia significa compararse con otro para demostrar que es igual, pero no está la posibilidad legal de compararse con otro para demostrar que se es distinto. Eso sería, en esencia, un ensayo de bioinequivalencia.

¿Por qué pusimos aquellas cláusulas, que nos parecían muy importantes? Porque nuestro país podía, si copia bien, innovar en algún momento. ¿Cómo se demuestra una innovación? Debería demostrarse científicamente a través de un estudio de bioequivalencia cuyo resultado fuera inequivalente.

Los medicamentos existen bajo diferentes patrones de liberación del fármaco; están los de liberación inmediata y otros tecnológicamente más modernos, que nuestro país vende, pero no produjo aún. Cuando hablamos de laboratorios nacionales, no creamos que son laboratorios de capitales nacionales; hablamos de laboratorios que tienen planta de fabricación en nuestro país, pero los dueños no tienen por qué pertenecer a Uruguay.

Los medicamentos de liberación prolongada tienen un gran beneficio terapéutico, porque se administran menos veces al día, porque no se originan altas concentraciones del fármaco -es la principal razón-, lo que puede generar toxicidad, y porque no se generan tan bajos niveles de concentración cuando pasaron varias horas de su ingesta. Entonces, los medicamentos de liberación prolongada son el *boom* que las multinacionales encontraron como innovación tecnológica. O sea que las innovaciones no tienen por qué ser químicas, nuevas moléculas; las innovaciones pueden ser por la tecnología, que modifiquen el patrón de liberación del fármaco.

Un producto de liberación prolongada se demuestra que es tal porque no es equivalente a un producto de liberación inmediata. La industria farmacéutica internacional, cuando se saca un producto de liberación prolongada, lo que hace, internamente, es un estudio de bioequivalencia y lo documenta para demostrar el prolongamiento en la duración del fármaco.

Entonces, si nosotros teníamos incorporado eso en nuestra regulación, habríamos posibilitado que alguna empresa audaz, instalada en Uruguay, pudiera dedicarse a innovar. Gracias a esas cláusulas, mediante un convenio que hizo nuestra Facultad de Química con una empresa farmacéutica, desarrollamos un medicamento de liberación prolongada, y la forma que tuvimos para demostrarlo fue precisamente que era diferente a un producto original de liberación inmediata; a su vez, argumentamos cuáles eran las ventajas de ese producto.

Para no decir que esas cláusulas favorecieron la visión de un desarrollo en el que participó la Facultad de Química, puedo decir que hay un último estudio que hicimos con la empresa Roemmers, cuyo resultado dio satisfactorio; el producto ya se registró en el Uruguay y es el Bi- Ketofen. Roemmers vende ketoprofeno con marca Ketofen y, ahora, también vende ketoprofeno con marca Bi- Ketofen. ¿Cómo hizo la demostración ante el Ministerio de Salud Pública? Amparándose en esos artículos, haciendo un estudio de bioequivalencia contra un producto de liberación convencional y viendo claramente que el perfil de liberación no era convencional, sino que respondía a un patrón de liberación prolongada. Eso permitió que Roemmers en Uruguay, habiendo fabricado el primer intento -no sé si lo hicieron acá, en Argentina o en Alemania- pudo registrarlo en base a un estudio de bioequivalencia que nosotros hicimos aquí. De lo contrario, con las regulaciones que existen en el mundo y ahora la nuestra, con esa quita, no lo hubiera podido hacer.

Lo único que se puede demostrar es si yo soy igual a algo; ahora, si soy diferente a algo válido para registrar, no. Debemos pensar que en Uruguay se registraba sin necesidad de hacer estudio de nada; es mucho más fácil registrar algo que hacer el estudio, pero hablando en el criterio científico que sustenta cualquier desarrollo farmacéutico, hay que demostrar basados en algún ensayo clínico. Esa era la primera pregunta: no se perdió nada en la regulación comparativa con otros países, pero se

perdió mucho en una regulación que tenía un aspecto distintivo frente a las de otros, porque no está en la regulación de otros países.

Como dije en mi exposición, lo máximo que pudimos hacer fueron tres estudios en un año. ¿En qué consisten los estudios de bioequivalencia? Se trata de llegar a un acuerdo con la empresa que realmente quiera desarrollar con nosotros el ensayo de bioequivalencia. Se elabora un protocolo de investigación, que debe ser sometido a un comité de ética para su aprobación o para que haga las modificaciones correspondientes. Luego de aprobado el protocolo se comunica al Ministerio de Salud Pública que se va a realizar un estudio de estas características y se debe establecer una fecha. Esto debe hacerse, porque hay que reclutar a los individuos que van a formar parte del ensayo de investigación. Se trata de investigaciones en seres humanos, por lo que forman parte del aparato de evaluación de esos productos, no solamente el cromatógrafo, el espectrofotómetro o el aparato técnico para medir concentraciones. Necesitamos el otro aparato, que es el individuo, para medir cuánto absorbo de un producto y cuánto del otro. El reclutamiento de individuos no lo puede llevar adelante cualquiera; hay que aprender, saber y tener relaciones. Desde hace mucho tiempo, nosotros estamos trabajando con empresas que nos proveen ese tipo de habilidades técnicas, pero lleva un tiempo. Debe chequearse que esos individuos sean sanos; no se puede hacer en un individuo enfermo porque este necesariamente, toma medicación y no podemos incluirlo en un ensayo, diciéndole que no la tome porque va a probar otras. En el mundo ya se sabe que estos ensayos se realizan con voluntarios sanos.

Todo esto lleva tiempo y costo. Hay que juntar a las personas necesarias que, por el decreto, no pueden ser menos de doce, pero cuántas más sean más chance tenemos de demostrar que lo que se concluye es cierto. Entonces, debemos acordar con la empresa con cuántos voluntarios se desea trabajar, porque de eso depende el costo del estudio. Se dice que los estudios son caros, pero todo depende de cuántos sujetos se utilizó en cada estudio.

Como decíamos, los estudios se hacen en determinada fecha. Ese día, se congrega un montón de personal: el *staff* académico del Cebiobe, más otras personas que contratamos para las extracciones, la comida que se provee a los voluntarios y demás. Eso se realiza, normalmente, en días propicios para el propio voluntario; nosotros reclutamos voluntarios con un estrato social de nivel medio a alto, intelectual y económicamente hablando, porque no pretendemos reclutar a personas necesitadas que por dos monedas ofrecen su cuerpo para realizar un ensayo. No es simple fijar las fechas, porque todos tienen sus ocupaciones en estudio o trabajo. Generalmente, los días más apropiados son los fines de semana.

Entonces, si se comparan dos marcas, la mitad de los individuos reciben un fin de semana la marca A y la otra mitad la marca B y, a la semana siguiente o dentro de dos semanas -hay que esperar el tiempo suficiente para que ese fármaco se vaya del cuerpo, para poder participar en la segunda instancia- aquellos que tomaron la marca A toman la B y los que tomaron la B toman la A; eso se llama diseño cruzado.

Quiere decir que un estudio de bioequivalencia pudo llevar en la primerA semana dos días de internación y la segunda, otros dos días de internación, pero estamos hablando de que para llevar adelante un estudio de estos capaz que pasamos cuatro meses de negociación.

Entonces, ¿cuántos días al año tenemos nosotros las camas ocupadas? Muy pocos días al año. El hecho de que estemos ocupando un espacio para subutilizarlo en internación de gente no es entendido por el ambiente hospitalario. Para que pueda

funcionar un centro de estas características se requiere de habilitación, que solamente se otorga cuando está destinado exclusivamente a este tipo de actividades.

Tenemos un presupuesto basado en que si hacemos cuatro estudios de bioequivalencia al año, somos sustentables. ¿Cómo logramos sustentabilidad si no llegamos a esos cuatro estudios en el año? La conseguimos con proyectos que concursamos, etcétera. Si hacemos cuatro estudios al año, quizás 16 de los 365 días del año los utilicemos para internar individuos. El resto de los días no hay nadie alojado en las camas de nuestro centro, pero esa es la dinámica de un centro. Cuando se decidió que en esta parte del edificio funcionara un Centro de bioequivalencia se hizo sabiendo que allí no se va a internar ningún paciente. La internación es en otro sector del edificio.

Eso es lo que las autoridades de ASSE -en especial, del Hospital Español- veían: que había una parte edilicia en la que no podían internar pacientes, porque estaba destinada a un Cebiobe que no utiliza sus salas en forma frecuente. Eso es así, porque así tiene que ser el funcionamiento del centro.

SEÑOR LIMA (Andrés).- Quería saber si hay algún otro lugar alternativo, en caso que no sea el Hospital de Clínicas.

SEÑORA VÁZQUEZ (Marta).- Quería manifestar que más allá de los estudios, ASSE nos está pidiendo 16 camas que tampoco le significan mucho para la problemática que nos planteaban sobre la gripe. Creemos que esta cantidad tampoco les iba a resolver el problema. Cuando vino gente de ASSE les dijimos que cedíamos 8 camas, es decir, la mitad del Cebiobe. Nunca vinieron a ocuparlas; ni siquiera vinieron a poner una pared divisoria porque, obviamente, no solamente se trata de poner más camas, sino que hay que tener en cuenta la infraestructura que debían tener para eso, que eran recursos humanos, más comida, etcétera, con lo que tampoco contaban en ese momento.

Tuvimos que mudarnos y desocupamos la mitad del Cebiobe, porque nos dijeron que lo necesitaban hasta el mes de setiembre, pero no han venido porque no consiguieron personal ni recursos para financiar todo lo que debían y poner pacientes allí. Entonces, ahora tenemos la mitad del centro ocupada; la otra, desocupada, y si viene algún estudio veremos qué hacemos.

Como todos saben, ya cambiaron las autoridades del Hospital Español y su dirección. Así que no sabemos cómo va a seguir ahora este trámite. Nosotros estamos trabajando en laboratorio y tenemos camas ocupadas y desocupadas; esto ya lo hemos explicado muchas veces. Los estudios muchas veces son pedidos por Cecic.

En este momento, estamos realizando dos o tres estudios; seguimos con el de farmacovigilancia, que ese es por el Ministerio de Salud Pública, no ocupa camas porque se realiza con pacientes ambulatorios, pero el centro es el encargado del estudio. Lo que pasa es que no se ven las camas ocupadas, y tampoco las van a ver por más que tuviéramos -como decía Fagiolino- cuatro estudios al año, porque trabajamos los fines de semana con los voluntarios sanos, que así lo prefieren.

SEÑORA PRESIDENTA (Nibia Reisch).- Me informan de Secretaría que la segunda delegación ya está presente.

Por lo tanto, solicito tanto a los compañeros diputados como a la delegación que sean breves.

SEÑOR FAGIOLINO (Pietro).- Ante el avasallamiento de la barbarie nosotros acordamos con la gente de ASSE, la parte ejecutora del mandato de rescisión que el directorio aprobó, cederles un espacio, porque sabemos que dándoles tiempo la razón entra en la cabeza de los que deciden.

Se puede hasta reelaborar el convenio y poner la cláusula de que mientras no haya estudios pueda haber pacientes. No es una forma prolija de resolver el punto, pero se puede discutir. Lo que no podemos es resignarnos a que el centro tenga que irse.

La pregunta que se hizo es si se preveía que el centro iba al Hospital de Clínicas o a otro lugar. El Hospital de Clínicas es la visión que ASSE entrega; ellos van a tener el mismo problema si nos localizamos en otro local de ASSE, porque las camas que necesita ASSE las puede conseguir en el espacio que hoy ocupamos en el Hospital Español o en otro hospital de ASSE que tiene hoy un excedente de salas.

No nos parece lógico, ni ASSE lo entendió así, deslocalizar un laboratorio y llevarlo, por ejemplo, en lugar de al living de la casa, al dormitorio. No, de mi casa se van. Y no quedan muchos centros hospitalarios; queda el Hospital de Clínicas.

Yo creo que falta entender que ASSE y la Universidad llevan adelante muchos acuerdos, al punto que hay muchas cátedras, muchas dependencias de la Universidad de la República, que están instaladas en los hospitales de ASSE. Entonces, que conciban a este centro como un departamento académico que está instalado en el Hospital Español, para el cual no es un demérito, sino lo contrario.

El primer director del Hospital Español entendió que aglutinar centros de alta especialización hacía del hospital un diferencial frente a otros hospitales de ASSE. Además, ASSE en el convenio recibe contrapartidas nuestras por los estudios y en los años en los que se hicieron estudios recibió US$ 50.000. Es el porcentaje acordado en el centro de estudios.

Quiere decir que en ningún momento nos salimos de las cláusulas a que nos comprometía el documento de acuerdo. Si no contratamos estudios, no se puede efectivizar la parte económica, pero ASSE tiene mucho para ganar con el centro sin necesidad de que existan obligatoriamente acuerdos con empresas farmacéuticas para hacer estudios.

SEÑOR GALLO CANTERA (Luis).- Es un gusto recibirlos hoy en la Comisión.

Primero, quiero dejar constancia de que nuestro país, y otros, es rehén de la industria farmacéutica. Acá estamos viendo uno de los principales problemas.

También es bueno destacar que se ha entendido que regular la farmacocinética en su conjunto a través de decretos o de leyes es importantísimo.

Por otro lado, creo que el trabajo que ustedes realizan es de suma importancia para los que hacemos medicina clínica. Es verdad que hay legisladores que no son médicos y es muy difícil poder entender, de entrada, cuando uno habla de bioequivalencia, biocinética, biovigilancia, es decir, todo lo que involucra a los medicamentos es apasionante, pero muy difícil de resolver, no en Uruguay, sino en el mundo. Digo esto porque, ante la menor duda, los laboratorios -como bien decía el profesor- retiran los medicamentos del mercado y punto. Eso es lo peor: lo retiran. Entonces, estamos ante una problemática difícil.

De todos modos, creo que Uruguay se merece tener un centro que de alguna manera regule todo lo que ustedes han dicho. Estoy convencido de que existen copias que no sirven absolutamente para nada. Me refiero, por ejemplo, a la ampicilina, para ser claros. Hay varios laboratorios que fabrican copias de ampicilina, pero uno sabe que ante determinada infección receta la ampicilina de determinado laboratorio y es efectiva y para el mismo cuadro receta ese mismo antibiótico y no es efectivo. Creo que hay avances importantes en medicamentos menores. Pasa lo mismo con los antiinflamatorios; hay una gama de antiinflamatorios que estoy seguro que tampoco tienen ningún tipo de control.

Creo que tiene que haber alguna solución intermedia, porque Uruguay no se puede dar el lujo de cerrar un centro de la importancia que esto tiene y con la garantía que da la Universidad de la República. Si ustedes no dependieran de la Universidad de la República, tal vez mis palabras serían otras y no estas. Respeto mucho a la Universidad de la República y creo en ella, en sus profesores y en sus docentes, porque quienes trabajamos en esto sabemos también que la industria farmacéutica compra académicos y demás.

Como decía, conozco la trayectoria y la importancia del centro, por lo que como Comisión de Salud Pública y Asistencia Social -las preguntas realizadas por el señor diputado Lema me resultan acertadas para tener una visión; profundamente no conozco la opinión de ASSE ni del Hospital Español- me parece que tendríamos que preguntar y no me cabe ninguna duda de que va a haber una solución intermedia, aunque tal vez no será la que ustedes pretenden. Por lo que escuchaba, el profesor es muy meticuloso en sus enfoques y muy prolijo, pero hay veces que hay que ceder un poco en aras del bien general. Y creo que el bien general es que el centro continúe y si es en el Hospital Español, mejor. Habrá que transar en el tema de las camas, porque si me pongo como administrador de ASSE, que me saquen 18 camas, sabiendo que en el año son 16 las que se usan, no estaría muy afín. En el Hospital de Clínicas va a pasar lo mismo, porque este hospital atiende los pacientes de ASSE, no del Hospital Británico, por lo que van a tener la misma dificultad de internación.

Entonces, me parece oportuno buscar los mecanismos para que el centro continúe y para que sea en el Hospital Español, no como uno quiere, pero sí como el país puede.

Les agradezco y desde ya cuenten con nuestro apoyo.

SEÑOR MIER (Egardo).- Bienvenidos.

Creo que han sido muy claras vuestras exposiciones. Como médico, creo que estamos ante un problema muy serio y me alegro de que la opinión de todos los compañeros esté en concordancia, porque creo que dentro de lo que podemos hacer debemos actuar lo más rápido posible.

En la nota el profesor dice que ASSE manifestó la voluntad de rescindir el contrato. Mi pregunta es si ya lo rescindió o aún no lo ha hecho.

SEÑOR FAGIOLINO (Pietro).- La voluntad de rescindir es el primer paso para comunicar que va a rescindir. Esa es la intención.

SEÑOR MIER (Egardo).- Creo que estamos acá ante varios niveles de problemas y ante una emergencia, que es la rescisión del contrato. Allí es donde debiéramos intentar operar dentro de nuestras posibilidades lo más rápido posible.

Luego, tenemos todo el apoyo político, sanitario y presupuestal para volver a actualizar y tomar decisiones que tiendan a aumentar la capacidad y posibilidades de este laboratorio. Pero el tema emergente es la situación que ASSE ha planteado.

Si eso es así, concuerdo con los compañeros que han hecho uso de la palabra, debiéramos estar realizando como comisión gestiones lo más rápidamente posible.

Muchas gracias.

SEÑORA VÁZQUEZ (Marta).- En octubre de 2017 tendríamos que irnos del Hospital Español.

SEÑOR FAGIOLINO (Pietro).- Ese es el plazo que opera legalmente ante una comunicación que se hace con la anticipación debida y que se efectiviza cuando se cumpla el período de vigencia del acuerdo.

Agradezco enormemente a todos los diputados presentes; aunque no hayan hablado pude ver que estaban de acuerdo en ayudarnos. Soy muy conciente de que se puede compartir la situación, pero la decisión de ASSE es salir definitivamente y eso sería muy perjudicial. En aras de que se tomen tiempo, se piense mejor y se agrupe gente detrás de la idea de que esto no puede desaparecer, nosotros ya acordamos -ya firmó la profesora, dos gerentes de operaciones de ASSE y yo- que cederíamos la mitad. Vale más perder la mitad, sabiendo que la vamos a recuperar, que perder todo.

El corazón de nuestro Centro es el laboratorio. Nosotros tenemos previsto comprar un equipo porque la tesis de una de las estudiantes de posgrado trata de encontrar un método de disolución del medicamento que sea correlacionable con estudios en vivo. Soy conciente que un estudio de equivalencia es costoso no solo económicamente, sino también éticamente. Si pudiéramos resolverlo sin necesitar seres humanos, lo haríamos. Ese también es el principal objetivo de la industria farmacéutica, que también quisiera despojarse de seres humanos para hacer una invención o un producto. Pero al finalizar sus trabajos tiene que demostrar toda la estrategia en seres humanos. Para los problemas de diferente calidad de los productos que hoy ya se comercializan, más que humanos participaron en dirimir que hay medicamentos que no sirven para nada. Pero ¿cómo se demuestra que no sirven para nada? Hay que demostrarlo científicamente. Con el equipo de disolución que queremos comprar podemos atestiguar que uno es muy diferente al otro en la disolución. Si es muy diferente al otro, casi seguro -por los estudios de correlación que hemos hecho- que *in vivo* también va a ser diferente. Si la empresa propietaria del que va a ser quitado del mercado dice que lo va a demostrar *in vivo* es otra situación.

El laboratorio no puede desaparecer, ni tampoco la gente que piensa dentro del laboratorio, que son nuestros seguidores. Reconocerán que en poco tiempo tendremos que dejar paso a los otros; construir y formar recursos humanos es tremendamente complicado, teniendo en cuenta toda la demanda que nuestra profesión tiene desde la industria, que paga mejores salarios.

Es cierto que se puede confiar en la Universidad; no digo esto porque yo sea universitario, sino porque nuestro personal tiene dedicación exclusiva; no aceptamos personal con dedicación parcial. Si la persona trabaja con nosotros y en la empresa farmacéutica, inevitablemente se verá metido en un problema. Nosotros hemos incentivado económicamente a nuestros chiquilines; han crecido curricularmente, se han postulado a la dedicación total y la han ganado. No es que nos conformemos con los sueldos que cobramos con una dedicación total. Ese es el sueldo por el cual hemos luchado; luego reivindicaremos aumentos salariales. Nosotros queríamos la dedicación exclusiva; todo nuestro plantel se dedica exclusivamente y no tiene compromiso con ninguna empresa farmacéutica ni con ningún poder. Eso es importante. Porque las empresas compran y los poderes destruyen.

SEÑORA PRESIDENTA.- Agradezco las exposiciones que han realizado. Comparto la preocupación planteada y apoyo los reclamos que han hecho.

Luego la Comisión lo decidirá pero, probablemente, solicitemos audiencia a las autoridades del Ministerio de Salud Pública. En estos días hemos recibido varias inquietudes y, al igual que con ustedes, nos hemos comprometido con otras organizaciones en trasladar al ministro y a la subsecretaria las problemáticas que nos han transmitido. Si bien como Poder Legislativo no tenemos facultades para resolver los problemas, podemos articular con las autoridades, y nos comprometemos a eso.

Quiero decir que hoy he aprendido mucho. Si bien estoy en la rama de la medicina, no soy doctora.

(Diálogos)

——Les agradecemos por la presencia en la Comisión.

SEÑOR FAGIOLINO (Pietro).- Nos vamos contentos porque hemos sentido receptividad. Me voy como si hubiera estado en una de las grandes clases donde todos entienden lo que se les transmitió.

Les deseamos éxitos en su gestión, porque de ello también depende el nuestro.

(Se retiran de sala los representantes de Cebiobe)

(Ingresan a sala el doctor Humberto Prinzo; la doctora Cristina Vázquez y el doctor Roberto Crossa)

SEÑORA PRESIDENTA.- Esta convocatoria surgió a raíz de una reunión que mantuve con el doctor Crossa debido a que muchos pacientes reclamaban que los tratamientos endovasculares no estaban incluidos en el PIAS, y me parecía importante que vinieran a dar su punto de vista a esta Comisión.

Damos la bienvenida al doctor Humberto Prinzo, profesor director de la cátedra de neurocirugía; a la doctora Cristina Vázquez, profesora directora de la cátedra de neurología; y al doctor Roberto Crossa, neurocirujano endovascular, y les cedemos la palabra para efectuar su planteo.

SEÑOR PRINZO (Humberto).- Soy director de la cátedra de neurocirugía del Instituto de Neurología del Hospital de Clínicas que, como todos saben, es una dependencia de la Facultad de Medicina, Universidad de la República. Es la única cátedra de neurología que existe a nivel nacional dentro del Sistema Nacional Integrado de Salud. Lo mismo ocurre con la cátedra de neurología. Ambas cátedras forman parte del Instituto de Neurología del Hospital de Clínicas, único instituto de neurología con estas características en el Uruguay.

El tema que hoy nos reúne es muy delicado y ocasiona un gran daño a nuestra sociedad desde todo tipo de perspectivas en que se lo pueda analizar. El elemento más importante -motivo de esta reunión- es el daño que causa en la vida del paciente. Muchos de ellos mueren porque no llegan a tiempo para recibir un correcto tratamiento neurológico quirúrgico, por afectaciones de las que después hablaremos. También es importante destacar que cuando estos pacientes no fallecen, quedan con discapacidades severas, que los limitan para realizar cualquier tipo de actividad diaria, por ejemplo, vestirse, alimentarse, higienizarse, trasladarse o llevar una vida familiar o social normal. Por supuesto, también es una pérdida para el país desde el punto de vista laboral. Además, se vuelven una recarga en el sistema de pensiones que brinda la seguridad social.

Los pacientes pueden sufrir accidentes cerebrovasculares de dos tipos: isquémico -por falta de irrigación al cerebro debido a la obstrucción de arterias del cerebro y/o de la médula espinal- o hemorrágicos, es decir, hemorragias cerebrales. Una de las causas solucionables, e importante, es que el paciente tenga una mala formación de las arterias del cerebro, tanto a nivel arterial como venoso.

Hoy por hoy en nuestro país tenemos la posibilidad de brindar una solución a los infartos y a las hemorragias. Quizá no se llegue al 100% de efectividad, pero tal vez se llegue al 80% o 90% de perspectiva de mejora en calidad de vida y sobrevida para el paciente. Eso se logra con un tipo de técnicas con la que contamos en el país llamadas terapias endovasculares. Son tratamientos de estos padecimientos por dentro de las arterias; se viaja dentro de las arterias y uno puede -entre comillas- "destapar" las arterias

del cerebro para que vuelva a tener irrigación. En los casos de hemorragia cerebral se puede ir a tapar por dentro de las arterias aneurismas cerebrales y malformaciones arteriovenosas. Esas son dos de las grandes causas por las que mueren o quedan severamente discapacitadas muchas personas de este país. Hay estadísticas del Ministerio de Salud Pública que muestran que muere una gran cantidad de pacientes al año debido a estas afecciones.

Tenemos la tecnología, sabemos cómo hacerlo y tenemos expertos en el país. Solo se necesita instrumentar la forma de incorporar las técnicas de tratamiento endovascular dentro de las prestaciones que brinda el Ministerio de Salud Pública para el usuario del Sistema Nacional Integrado de Salud. En resumen: planteamos incorporar esas técnicas dentro del PIAS.

Esta es nuestra iniciativa como Instituto de Neurología, como expertos en el tema y pensando nada más ni nada menos que en el usuario y las necesidades que hoy podemos solucionar en este país.

SEÑOR CROSSA (Roberto).- Soy cirujano endovascular. Fui el primer neurocirujano que se dedicó a la parte endovascular; hace 15 años que realizo cirugía endovascular en forma exclusiva.

Voy a tratar de complementar la información brindada por el doctor Prinzo.

La neurocirugía endovascular es parte de la evolución que ha tenido la neurocirugía y la cirugía en general de ser cada vez menos invasiva. Hoy en Uruguay la neurocirugía endovascular es sumamente inequitativa. Sin temor a equivocarnos, podemos decir que la recibe un grupo selecto de personas. A veces, paradójicamente, por estar dentro de ASSE -porque está licitado por Ucamae- o porque el paciente tiene el dinero para pagarlo.

Las enfermedades cerebrovasculares, particularmente los accidentes cerebrovasculares, son una de las principales causas de muerte en los seres humanos. En Uruguay, el Instituto Nacional de Estadística hizo mediciones en dos momentos y comprobó que la cifra de muertes causadas por ACV isquémicos era de casi tres mil por año. Si a eso sumamos trescientos o más casos de hemorragia por causas vasculares potencialmente tratables por vía endovascular, hace que sea realmente importante para la población de nuestro país.

El aumento de la cantidad de dispositivos y tecnología que se ha creado para mejorar estos tratamientos endovasculares, concomitantemente, ha ido acompañado con un nivel de evidencia científico incontrastable. Yo tengo el defecto de utilizar ciertos términos al hablar que creo son entendibles, pero a veces no lo son. Por ejemplo, para el ACV hay evidencia científica clase 1A, para el uso de fibrinolíticos, que se usan desde hace años, o se están intentando usar; tiene una potencial de utilización muy baja. El tratamiento endovascular para el ACV surgió en los dos últimos años ya con diez metanálisis, para tratar los accidentes cerebrovasculares más graves. Hoy en día, para el ACV podemos decir que se aplica solamente en una mutualista de este país. Si bien hay un equipo, tanto en la parte tecnológica como humana, que está pronto para tratar estos pacientes, solo se tratan los pacientes de una mutualista. A nuestro entender, eso hace que la medicina no sea integrada, sino sumamente fragmentada, por lo menos con relación a este tema. Causa un poco de susto pensar que si uno está en un lado de avenida Italia recibe un protocolo de actuación, pero si cruza hacia el otro lado, recibe el tratamiento idóneo. Esto es algo contra lo que queremos luchar.

Hemos hablado de casos puntuales de personas que tienen que acudir al recurso de amparo, personas que tienen un familiar con hemorragia cerebral causada por un

aneurisma, por ejemplo. Los pacientes que tienen ACV no llegan, porque tienen muy pocas horas para ser evaluados, y se debe actuar de inmediato. Si comparamos el infarto cerebral con el cardíaco, sabemos que no se tiene tiempo para ir al juez a reclamar algo que está solicitando el médico que lo está atendiendo; el paciente debería recibir un tratamiento que no recibe, porque muchas mutualistas -más en esta época en la que varias mutualistas tienen problemas económicos- tienden a decir que como no está en el PIAS, no se da. Eso es lo que estamos viviendo en este momento.

Esto es algo que se debería protocolizar con el ACV, debiendo recibirse el tratamiento como una política de salud nacional. No tenemos tiempo para ponernos a discutir; en esos casos, debe estar todo aceitado para que no se pierda tiempo.

En el caso de los otros tipos de ACV, como son las hemorragias cerebrales por aneurismas o por malformaciones cerebrales, se cuenta con un poco más de tiempo. A veces, hemos asistido -particularmente, me pasa, porque me dedico a esto- a ver el sufrimiento de las personas a las que directamente desde las mutualistas se les dice que deben juntar la plata para pagar a quien hace el tratamiento, porque no son socios de la mutualista que tiene el angiógrafo o que tiene este tratamiento puntual. Es indescriptible lo que sufren esas personas -tengo filmaciones- cuando se les dice que deben conseguir US$ 10.000 para salvar la vida a un hijo, a un sobrino o a un familiar directo. Y a veces, el desenlace es mortal, porque muchos pacientes mueren esperando el recurso de amparo o la respuesta del Ministerio de Salud Pública, que no llega a tiempo.

SEÑORA VÁZQUEZ (Cristina).- Quería que hablaran ellos, en primer lugar, por su formación neuroquirúrgica y por los procedimientos endovasculares, que es un poco lo que se ha tratado hasta ahora.

Me parece importante destacar dos aspectos.

En nuestro país, la mortalidad por ACV es altísima. Hay estudios epidemiológicos que demuestran que la mortalidad por ACV en nuestro país es mayor a la de todos los países de la región, siendo comparable con la de los países de Europa del este. Es decir que estamos con niveles de mortalidad muy altos. Hicimos una revisión de los datos de los certificados de defunción de varios años para ver la tendencia de la mortalidad del ACV. Si bien decreció en la década del setenta, cuando surgieron los centros de tratamiento intensivo, al día de hoy seguimos teniendo una alta tasa de mortalidad por ACV. De hecho, el Ministerio de Salud Pública fijó como una de sus metas sanitarias bajar la mortalidad por ACV. Hay una única forma de hacerlo: que el paciente con ACV tenga la posibilidad de atenderse en unidades de ACV. Es la única forma. No hay procedimientos aislados. Los procedimientos endovasculares son una herramienta terapéutica más, pero por sí mismas no bajan la mortalidad del ACV. Lo que baja la morbimortalidad del ACV es la presencia de unidades de ataques cerebrovasculares.

En nuestro país, hay una única unidad de ACV funcionando -en forma incompleta-, en el piso 2 del Hospital de Clínicas, en el Instituto de Neurología. Es la única unidad de ACV que está funcionando, aunque en forma incompleta, porque -como decían los colegas- todavía no tenemos disponibilidad para otorgar a algunos pacientes seleccionados el tratamiento endovascular que necesitan.

Hay otro aspecto que me parece importante destacar. ¿A qué se llama unidad de ACV? A un lugar físico, con camas específicas para pacientes que hacen un ataque cerebrovascular, con neurólogos de guardia interna durante veinticuatro horas, con una puerta de emergencia, con un CTI, con un tomógrafo funcionando veinticuatro horas, con personal de enfermería dedicado, con rehabilitación de fonoaudiólogos, terapia ocupacional, fisioterapia, al servicio de ese paciente. ¿Por qué ese paciente necesita ese

tipo de prestación integral y con un equipo? Porque el ACV es una patología tiempodependiente. Para hacer procedimientos en el ACV, juega el tiempo. Si un paciente hace un ACV y quiero hacerle un tratamiento trombolítico, tengo una ventana terapéutica de poquitas horas. Si falla ese tratamiento o la arteria que está tapada requiere que se retire el trombo, también tengo una ventana de algunas horas. No se puede esperar uno o dos días. Entonces se requiere la puesta en marcha, en primer lugar, de una cadena sanitaria: educación de la población, reconocer síntomas del ACV, puertas de emergencia entrenadas, códigos del ACV, aviso al neurólogo de guardia, traslados del paciente. Es decir, se requiere toda una cadena sanitaria funcionando coordinadamente. Pero creo que es a eso a lo que hay que tender, porque tal como se ha demostrado en el mundo -no lo decimos nosotros-, hay una única manera de bajar la morbimortalidad: a través de las unidades de ACV. No es a través de procedimientos aislados que se logra, sino con el funcionamiento en equipo, contando con todas las herramientas terapéuticas, y los procedimientos endovasculares son una herramienta importante para un grupo seleccionado de pacientes.

También se ha estudiado el costoefectividad. La existencia de una unidad de ACV es costoefectiva, sin ninguna duda, porque se baja mortalidad y morbilidad. Y bajar morbilidad en el ACV es fundamental. El ACV es de las principales causas de discapacidad adquirida en nuestra sociedad y en todo el mundo. Nosotros tenemos perfil similar a los países desarrollados en cuanto a la patología cardiovascular; es decir, las causas cardiovasculares siguen ocupando un lugar importante.

Por lo tanto, la única manera de abordar este tema es a través de unidades de ACV. Me he contactado con el Ministerio de Salud Pública, fundamentalmente a través de la doctora Lustemberg -con quien tengo más contacto-, hemos hablado del tema y hay interés por parte del Ministerio en este sentido. Estamos trabajando, tenemos un proyecto de unidades de ACV para presentar al Ministerio y ver cómo se puede viabilizar esta propuesta.

Nada de lo que dije, las unidades de las ACV o los procedimientos endovasculares, tiene financiación del Fondo Nacional de Recursos.

Por otra parte, en décadas anteriores surgieron los institutos de cirugía cardíaca, que hacen tratamientos de coronarias, colocan estent y hacen los baipás, y los tratamientos son cubiertos por el Fondo Nacional de Recursos. Por eso, me pregunto por qué los pacientes que sufren ataques cerebrovasculares no merecen la misma suerte, es decir, por qué no reciben una atención integral en lugares especializados, todos con las mismas posibilidades, en función de los principios que siempre han guiado los tratamientos financiados por el Fondo, fundamentalmente, la equidad.

SEÑOR GALLO CANTERA (Luis).- Es un gusto poder compartir esta charla con ustedes. Concuerdo, básicamente, en el cien por ciento de las palabras que manifestaron los tres.

Soy un convencido de que el problema de los ataques cerebrovasculares no lo tenemos resuelto.

También tengo información por parte del Ministerio de Salud Pública de que es una preocupación que tiene y que está trabajando en ello; lo dijo la doctora Vázquez, pero yo ya lo sabía.

Creo que, de alguna manera, hay que instaurar los centros de *stroke.* No es fácil. Uno ha trabajado en instituciones que han querido montar centros de *stroke* y sabe que no ha sido fácil, porque no se puede improvisar. Por más que haya un neurólogo cerca, no se puede improvisar. Tiene que ser un centro multidisciplinario en el que desde el

médico de guardia hasta el intensivista, el anestesista, el neurocirujano, el neurólogo y todo el equipo hablen un mismo idioma. Y eso, a veces, es muy difícil de entender.

En Uruguay, no creo que se pueda realizar un centro de *stroke* en cada institución. Considero que se deberá regionalizar. No creo que se deba instalar una unidad en la zona metropolitana, sino que se debería abarcar el interior del país. Tiene que ser integrador. Si queremos equidad, debemos extendernos en el país, ver -con los que saben, que son ustedes- dónde tenemos los recursos humanos y la tecnología para ubicar a estos centros de *stroke*, lo que me parece que es fundamental.

Como bien decía la doctora Vázquez, tenemos tiempos acotados; no es igual que el infarto. Se tiene un tiempo de actuación. Muchas veces, el médico se ve enfrentado a decisiones complejas. Pasa lo mismo con la aneurisma de aorta abdominal, en la que si se pone una endoprótesis, se mejora el 70% desde el punto de vista de la mortalidad del paciente. Son situaciones que todavía no tenemos resueltas.

Pienso que esto debe ser estudiado a nivel del Fondo Nacional de Recursos. No creo que se deban incorporar al PIAS aquellas prestaciones que las instituciones deben brindar; considero que la cobertura económica se debe dar con la misma lógica que se dio con los centros de unidad cardiológica que tuvimos, pero debemos corregir lo que hicimos mal. Abrimos cinco centros en diez manzanas; ahora tenemos que abrir cinco centros en todo el país.

Por otra parte, quiero decir algo con respecto a lo endovascular. Hoy en día, los procedimientos endovasculares, las arteriografías y todo lo que tiene que ver con lo endovascular es extremadamente caro y son muy pocos los técnicos que los realizan. Esa es una realidad. Hay un especialista que hace un montón de procedimientos, con precios que son extremadamente altísimos -ustedes saben a quién me refiero-, y después hay gente -como el médico que está presente- que ha ido formándose aquí o en el exterior, recibiendo golpes, pero hay muy pocos. Entonces, en esto, la parte académica juega un papel fundamental -va dirigido al profesor- para la formación de técnicos que puedan realizar estos procedimientos. Si pensamos abrir centros a nivel nacional, debe haber un compromiso de los recursos humanos de ir a radicarse al interior del país, porque no podrán viajar; deberán estar allí, por lo menos los días que estén de guardia.

Creo que este es un gran desafío. Cuenten con nosotros para lo que podamos ayudar. Estoy comprometido en esta línea, porque creo que es la que debe seguir el país, racionalizando los recursos humanos y económicos. Si uno hace ecuaciones económicas a largo plazo advierte que, sin ninguna duda, se disminuyen los costos.

Pienso que deberíamos avanzar en una modalidad de financiamiento distinta, en la que tiene que haber un compromiso del Fondo Nacional de Recursos y también de las instituciones. Si uno analiza la lista del PIAS, con todos los tratamientos y el arsenal terapéutico que hoy tienen la obligación de dar las instituciones, advierte que hay algunas cosas que no se usan más o que no se deberían usar más, pero están cotizadas. Entonces, me parece que hay que buscar un equilibrio entre el financiamiento del Fondo y el financiamiento que hoy tienen las instituciones a través del PIAS.

SEÑOR MIER (Egardo).- Suscribo totalmente lo que dijo el señor diputado Gallo Cantera.

SEÑOR DE LEÓN (Walter).- Quiero reconocer que Uruguay tiene una fortaleza muy importante: el número uno a nivel mundial, hoy en día, en procedimientos endovasculares -pido que me corrijan si me equivoco-: el doctor Fernando Viñuela. Es uruguayo. Cuando hacía medicina intensiva, veíamos sus trabajos.

Por otra parte, creo que es verdad lo que plantean en el sentido de que estamos ante determinado estado del arte. Recuerdo una discusión que tuve en la mutualista en la que trabajo, por cuanto nosotros estamos expuestos a demandas, hoy en día, ya que al tratar el ACV, sobre todo el de naturaleza isquémica, no actuamos en la ventana de oro, evitando la muerte y problemas de hándicap para el futuro de las personas. Creo que debemos ir en el camino de resolver este problema.

También creo que es importante centralizar los procedimientos endovasculares, con relación a los problemas hemorrágicos. Además, hay una curva de aprendizaje y la experticia que se adquiere al hacer mayor cantidad de procedimientos. Como decía la doctora Vázquez, estos procedimientos deben hacerse en unidades especializadas para obtener mejores resultados.

Considero que debemos buscar una solución a este problema. Un primer paso para ello sería tener un proyecto, un plan, para hablar sobre algo concreto. Yo creo que esto debería entrar en las prestaciones del Fondo Nacional de Recursos. Y como dijo el señor diputado Gallo Cantera, hay algunas técnicas que ya no se están utilizando, que son obsoletas, pero están incluidas en los costos financieros.

Es muy bueno el planteo que hacen y muy importante por la prevalencia que tenemos en el Uruguay. Estamos hablando de algo que cambia la vida a las personas. Y no hay tiempo; la decisión se toma en ese momento y es la diferencia entre la vida y la muerte, o quedar con un severo hándicap.

Reconozco el nivel de la neurocirugía y de la cirugía endovascular uruguaya, así como la cátedra, que es muy seria. Creo que se debe dar mucha atención en este tema, sobre el que hay que trabajar e insistir.

SEÑOR CROSSA (Roberto).- Comparto casi un cien por ciento lo que dijo el señor diputado Gallo Cantera, pero quiero hacer una pequeña salvedad.

No creo que implementar esto sea sumamente caro. Pienso que nuestro sistema es sumamente caro. Lo más caro es hacer lo que no se debe. Por ejemplo, cuando uno opera a un paciente que tiene un aneurisma cerebral, este pasa treinta días en un CTI, y eso es caro. Con relación al aneurisma, puedo conseguir más de treinta trabajos de costoefectividad, señalando la importancia de hacer el tratamiento endovascular, lo que en este país no se hace.

A diferencia de la región, en este país se sigue operando más del 70% u 80% de los casos, cuando está demostrado que la relación es exactamente la opuesta. Eso afecta el costoefectividad.

Aquí hay otro problema. Seguimos haciendo que las empresas importen los insumos, que es lo más caro en tratamientos endovasculares, y se les suma un 40% de costo de importación, como si se tratara de cualquier mercadería; no están exentos de impuestos. Eso hace que sean caros.

Por otro lado, desde hace muchos años trabajo en el centro que está en Impasa -lo conocemos todos-, que está fuera del Sistema Nacional Integrado de Salud; hay otro centro, en Casa de Galicia, que está también por fuera del Sistema Nacional Integrado de Salud. Debo decir que me ha tocado la posibilidad de trabajar en uno dentro de ese Sistema. Como creo en ese sistema y en esa política, entiendo que debemos ir hacia la integración en la salud. También veo con mucha preocupación el hecho de que -no sé si debido a nuestra cultura- muchas veces una persona abre una cosa y enfrente otro abre otra, y en otro lugar se abre otra más. Si se compra un angiógrafo, luego se piden tres más. Para mí eso tiende a la fragmentación de la medicina. Por supuesto, a los médicos

nos favorece económicamente porque tenemos siete u ocho trabajos al mismo tiempo, pero los recursos humanos son finitos. Un neurocirujano luego necesita seis años más para ser un buen endovascular o alguien con experiencia, con una población limitada, como la que tenemos en Uruguay. Esto hace que sea raro pensar en que estemos tratando de formar varios centros endovasculares en pocas manzanas del área metropolitana.

SEÑOR LEMA (Martín).- Es un placer que nos visiten en la Comisión.

Tuve oportunidad de conocer el Instituto de Neurología que está en el segundo piso del Hospital de Clínicas. Me llamó la atención cómo todos tenían la camiseta puesta. Enseguida nos hablaron de las guardias de 24 horas, nos hicieron un montón de precisiones y mostraban el orgullo que sentían al cumplir las tareas en ese Centro.

Considero muy interesante y apasionante la discusión que aquí estamos llevando adelante, con la cual se pueden compartir muchos puntos de vista. Creo que debemos analizar como país la relación costoefectividad que recién se planteaba, porque excede al Ministerio de Salud Pública. El profesor mencionó algunos datos muy interesantes. Cuando una persona queda invalidada por esta enfermedad, ingresa al sistema de la seguridad social`, que tiene un presupuesto distinto al que destinamos a salud. Por lo tanto, la discusión no puede quedar limitada a la Cartera de Salud.

Comparto algunos de los aspectos expresados por el señor diputado Gallo Cantera en cuanto a darle celeridad y dinámica a un tema de estas características. Voy a ser muy franco: a mí me genera mucho temor cuando se habla grandes reformas y grandes proyectos. A veces nos entretenemos tanto hablando de ellos que no nos ocupamos del pequeño detalle, que es lo que muchas veces necesita el paciente. Hoy hay pacientes que no precisan que elaboremos un proyecto excelente, sino que hagamos el mejor proyecto posible, pero que tomemos medidas inmediatas.

Quiero comentarles algunas medidas que entiendo contribuyen con esta iniciativa. En la Ordenanza 882 que aprobó el Ministerio de Salud Pública el 9 de diciembre de 2015 se contemplan tanto medicamentos fuera del FTM como técnicas que no están siendo brindadas por el Fondo Nacional de Recursos. Una de las cosas que pedimos al Ministerio de Salud Pública es que establezca un plazo de resolución. ¿Por qué? Porque absolutamente todos los profesionales nos hablan de la pérdida de oportunidades terapéuticas cuando el retraso de la resolución es tan prolongado. Entonces, una de las cosas que estamos solicitando -no es la gran reforma ni el gran proyecto; ni somos ningunos iluminados por plantearla- es que se establezca un plazo. En el caso de pacientes con las características que los doctores han mencionado, obtener una respuesta rápida -ya sea positiva o negativa, es decir, que logre la financiación del MSP o que deba recurrir a una alternativa- es fundamental. Nos parece que algo tan sencillo como establecer un plazo puede contribuir a esta situación.

Me gustaría que nos informaran acerca de los costos. Yo no sé cuánto podrían costar los tratamientos a los que han hecho alusión. Tampoco podemos cerrarnos a un sistema de copagos, porque algunos pacientes quizá no puedan pagar un peso, pero otros sí podrían contribuir con algo. Si el Ministerio de Salud Pública se hace cargo de la totalidad del tratamiento, obviamente le va a salir más caro que cumplir con exactitud el artículo 44 de la Constitución referido a las personas que no cuentan con los recursos suficientes. Entiendo que hay gente que puede aportar una parte del costo del tratamiento.

En resumen: me gustaría saber si el plazo en la Ordenanza 882 sería útil y que me informaran sobre los costos de los tratamientos.

SEÑOR PRINZO (Humberto).- Estoy al tanto de la Ordenanza 882 porque tengo varios pacientes en trámite por otro tema que quizá nos reúna acá en algún momento. Se trata de un proyecto de neuromodulación para el Sistema Nacional Integrado de Salud por el cual ya pedí audiencia con el ministro de Salud Pública, pero aún no me la han concedido. En ese caso, la Ordenanza 882 sería viable porque es para pacientes que no apremian porque, por ejemplo, sufren Parkinson, dolor o trastornos esfinterianos. En lo que refiere a la patología vascular, la Ordenanza 882 tiene plazos que no se adecuan con la necesidad de un paciente cuya situación debe resolverse en cuatro horas y media como máximo. La forma práctica de resolver la situación -sin instrumentar una unidad ACV compleja y sofisticada- sería que dentro del PIAS se incluyeran de forma rápida las terapias de tratamiento endovascular, que son el motivo por el que hemos venido aquí. ¿Qué terapias deberían incluirse? La trombectomía mecánica, que es la que permite ir a desobstruir la arteria; implica el uso de estent en el cerebro. Debería incluirse el tratamiento de aneurismas cerebrales mediante embolización. Debemos tener presente que la persona puede morir en cuestión de horas. O sea que la Ordenanza 882 no funciona para estos casos, pero sí para el proyecto de neuromodulación en el que estoy trabajando y continuaré insistiendo.

En el Hospital de Clínicas -Universidad de la República- hoy no tengo resuelto cómo atender a un paciente que llega a la emergencia con un aneurisma cerebral que sangró; se está muriendo y no se justifica operarlo por la inaccesibilidad del aneurisma. ¿Qué hago con ese paciente? En febrero de este año comencé a trabajar allí y esa situación ya se me presentó en una o dos ocasiones. Me dijeron que no está en el PIAS; entonces, no trato el aneurisma cerebral. ¿Qué esperamos? ¿Que le pase algo al paciente? ¿Lo mandamos a otro centro? No hay opciones.

La forma rápida de evitar el ACV, la hemorragia cerebral y sus respectivas muertes, es incorporando en el PIAS la trombectomía mecánica y el tratamiento de aneurismas cerebrales. He pedido en la dirección del Hospital de Clínicas que se incluyan dentro de la nueva licitación que se está manejando. Se ha diferido el tratamiento del tema por parte del Ministerio. Hay una comisión de licitaciones en la que tenemos delegados del Hospital de Clínicas para que se puedan incluir esas dos terapias. Con eso cubrimos el 80% o 90% de los pacientes que mueren rápidamente.

SEÑORA PRESIDENTA.- ¿Cuántas vidas se salvarían si se incluyeran estas dos técnicas? Esto es lo principal. ¿Qué costo tendría?

SEÑOR PRINZO (Humberto).- No trabajo directamente en el área de los costos, pero tengo algunos valores estimados.

Si tomamos en cuenta los ACV, que causan aproximadamente tres mil muertes por año, estimo que podría sobrevivir entre 20% y 40%, con buena calidad de vida. No quiero equivocarme; quizá la profesora de neurología pueda informarnos mejor.

Insisto: la inclusión en el PIAS es lo más rápido. Durante el 2007 y 2008, junto con el anterior profesor de neurocirugía, participamos de reuniones en el Ministerio de Salud Pública, cuando Daniel Olesker era el ministro, pero no tuvo andamiento. El 13 de abril de este año estuvimos reunidos durante una hora con el señor ministro de Salud Pública para explicarle todo esto. Centralizó la idea -estamos totalmente de acuerdo- en los centros de referencia, para esto y todo lo vinculado con la medicina. Y esto viene siendo tratado en la Sociedad de Neurocirugía del Uruguay, pero no hemos logrado dar ni un paso adelante. Ese paso se daría rápidamente si al menos se incorporaran esas dos técnicas. No sé cómo se hace ni los trámites que se necesitan -después pensaremos en la unidad de ACV, el Fondo Nacional de Recursos o capitales mixtos del BPS, de las mutualistas, del Hospital- pero ese sería el paso rápido que podríamos dar.

SEÑOR CROSSA (Roberto).- Creo que acá hay, por lo menos, dos temas sobre la mesa. Uno es el tratamiento endovascular y el otro las unidades de ACV. El tratamiento endovascular solo es una parte del tratamiento del ACV. Quizá la parte más importante sea hacer una política de salud nacional para organizar los centros de ACV y brindarles atención a los pacientes más graves. Cuando hablamos de la oclusión de un vaso principal del cerebro, el territorio vascular que tiene afectado ese cerebro es mayor. Son pacientes potencialmente graves, pero no alcanza solo con eso. El tratamiento endovascular es muy conocido; hay pautas internacionales con más de 15 años, sobre los aneurismas. Ya hay diez metanálisis. El tratamiento endovascular en el ACV se ha transformado en una de las patologías con mayor nivel de evidencia científica.

Es muy difícil saber cuánto podría salir un trombectomía; quizá ronde los $ 200.000, pero ese costo podría bajarse. Si de ese monto se logra sacar 40%, serían $ 80.000 y, por lo tanto, quedaría en $ 120.000. Además, si está dentro del resorte de la Universidad de la República -con la que se pueden hacer convenios- aun se podría bajar más el costo. Este tema escapa a mis conocimientos; yo no soy empresario.

SEÑORA VÁZQUEZ (Cristina).- Se ha calculado que si el sistema funciona aceitadamente, en nuestro país se realizarían aproximadamente 300 trombectomías anuales.

SEÑOR CROSSA (Roberto).- Habría que sumarle 100 aneurismas. Serían menos de 500 casos por año.

He intentado ver la forma de bajar los precios. Uno de mis objetivos es abrir un centro. Les comento -para mí es muy importante- que en Uruguay tenemos el angiógrafo más moderno del mundo -digo eso con todo orgullo, porque trabajé en ese proyecto- dentro del Sistema Integrado de Salud.

Calculamos que para lograr una cobertura nacional podría costar US$ 2.000.000 o US$ 3.000.000.

SEÑOR GALLO CANTERA (Luis).- Entiendo y comprendo que cuando uno tiene una especialidad y ciertas enfermedades escapan a la media, se preocupe por resolverlas. Por lo tanto, me parece sano y bueno lo que están haciendo.

De todos modos, para nosotros, que miramos en perspectiva, el centro no son los neurocirujanos y los neurólogos, sino todas las técnicas que existen para determinadas especialidades, y puedo incluir un montón. La complejidad de esta situación es saber seleccionar dónde invertir -esto es una inversión, no un gasto- de manera que dé más rédito a los uruguayos. Si yo fuera el Fondo Nacional de Recursos tengo que ver dónde poner el dinero que tengo. ¿De qué manera llego mejor a la sociedad uruguaya? Quiero que entiendan la posición de quien administra, porque es muy complejo. Uno se puede preguntar: ¿qué son US$ 3.000.000? Por ejemplo, si se destina ese monto a la compra de retrovirales para la hepatitis C quizá puedan salvarse 30.000, 40.000 o 50.000 vidas, porque ahora hay fármacos que curan esa enfermedad. Quiero que entiendan que parece fácil cuando se dice que esto se arreglaría incluyendo las dos técnicas en el PIAS.

Cuando incluimos técnicas en el PIAS, debemos tener presente el concepto de accesibilidad. Si incluimos esto en el PIAS, las personas que viven en Durazno, Salto, Rivera o Treinta y Tres se van a morir. Se van a salvar los de Montevideo y algunos pocos de Canelones. Entonces, incluiríamos las 300 trombectomías y los 100 aneurisma, pero para un núcleo parcial de la población. Les transmito esto para que lo tengan en cuenta cuando se sienten a analizar las situaciones.

Si solo tenemos en cuenta el aspecto económico, US$ 3.000.000 no son nada, pero es mucho cuando se analiza la sobrevida de los pacientes. Sé que ustedes lo interpretan bien, pero la semana pasada me reuní con los cirujanos vasculares que hacen cirugías endovasculares periféricas. En vez de hacer un bypass femoropoplíteo, te desobstruyen mediante un estent la femoral. Me parece que ahí esta el punto en el que tenemos que empezar a innovar sobre el PIAS. Nadie va a sacar del PIAS el bypass femoropoplíteo. A nadie se le ocurre que hay que sacarlo porque hay indicaciones formales establecen que hay que operar. Pero seguramente, el 80% yo lo arreglo con una dilatación con un estent. Eso hay que incorporarlo porque es costoefectividad; a la institución le sale más barato. Obviamente, el decreto es inviable para este tipo de patologías; es como si se dijera que es para el infarto agudo de miocardio. Si no está incorporado en el Fondo es inviable. Pero hay patologías endovasculares neurológicas, fundamentalmente aneurismas, diagnosticadas -no en agudos-, que mediante el decreto del Poder Ejecutivo han sido pasibles de cirugía endovascular, porque no requerían urgencia. ¿Cómo lo han hecho? Teniendo en cuenta los costos y los beneficios. Me acuerdo del caso de una persona que vino a verme, que tenía cinco aneurismas cerebrales y requería tres cirugías. La institución tomó en cuenta las tres cirugías, el posoperatorio y demás, y llegó a la conclusión que le salía mucho más barato pagar el tratamiento. Pero aun hay que seguir aceitando el sistema. Creo que hay que seguir aceitando los mecanismos. Para algunas cosas, el decreto sirve; para otras, como en este caso, no sirve, porque se debe actuar de inmediato.

No quiero centrarme en el tema endovascular, sino tomar esto de una forma global, porque de lo contrario haremos parches. Creo que debemos trabajar en un centro de *stroke* regionalizado, con recursos humanos adecuados. Esta sería una herramienta terapéutica más, pero no la única. Es una herramienta más, que es imprescindible, realmente efectiva. Me parece que hay que seguir estudiando a efectos de lograr la regionalización de los centros de *stroke* integrales y que las instituciones aledañas al centro lo refieran a él, con unidades especializadas, porque el traslado es muy importante. Hay que incorporar estas unidades; estoy seguro de que Salud Pública lo hará. Ahora, incorporar al PIAS estas dos terapéuticas no resolverá nada, o lo resolverá para cuatrocientos o quinientos casos del área metropolitana, pero no para los que están lejos. Me parece que cuando se incorpora algo al PIAS, debe ser global; por lo menos, debería haber centros que pudieran realizar estas técnicas.

SEÑORA VÁZQUEZ (Cristina).- Creo que en el caso de los aneurismas y malformaciones vasculares, en las que no hay ventana terapéutica estrecha y en las que el paciente puede ser trasladado, todos en Uruguay tendrían la misma accesibilidad. Distinto es el caso de la trombectomía mecánica. Estoy totalmente de acuerdo con que si se incluye la trombectomía mecánica solo tendrán acceso los pacientes que vivan en Montevideo y nadie más.

Me parece que son cuestiones que requieren tratamiento distinto. La trombectomía mecánica tiene una ventana terapéutica de 6 horas; la trombolisis, de 4,5 horas. Entonces, considero que la trombectomía mecánica debe ser concebida en el contexto de las unidades de ACV. Me parece que distintos son los procedimientos endovasculares para aneurismas y para malformaciones, que pueden tener tiempo de espera, pueden ser trasladados y se puede coordinar el traslado de los pacientes a Montevideo -si se hicieran aquí-, aunque estén en Artigas.

Por otra parte, me voy a meter en un aspecto que no es específico de la neurología pero de alguna manera lo vivo, porque otra de mis tareas es desempeñarme como asesora técnica en el Fondo Nacional de Recursos; por lo tanto, conozco bastante la

realidad del Fondo. Creo que hay procedimientos respecto a los cuales el Fondo ya debería decir: "Basta". Es mi opinión, que podrá ser compartible o no.

VARIOS SEÑORES REPRESENTANTES.- ¡Apoyado!

SEÑORA VÁZQUEZ (Cristina).- Me estoy refiriendo a la diálisis, a las prótesis, a los marcapasos y a otros procedimientos. Además, estamos asistiendo a una avalancha de tecnología y de nuevos medicamentos biológicos, que si bien son insostenibles para cualquier sistema de salud, algunos deben ser incorporados necesariamente.

SEÑOR MIER (Egardo).- El Fondo fue concebido como una puerta giratoria.

SEÑORA VÁZQUEZ (Cristina).- Pero la puerta está trancada para algunas cosas.

SEÑOR LEMA (Martín).- Hace poco, el ministro de Salud Pública comentó que la intención era seguir en esa línea de la puerta giratoria. Yo creo que el desafío de las autoridades no es solo emitir un comentario o dar un anuncio, sino ejecutarlo; en definitiva, de esa forma se materializa el beneficio o la política que uno dice sostener.

Voy a asumir un compromiso, porque me interesa este tema.

Es lógico que los recursos son finitos y que todo no se puede abarcar, pero ese nunca puede ser el argumento para dejar de intentar ser inclusivos con pacientes que lo necesitan. Entiendo que si se invierte en un lado se deja de invertir en otro, pero si nos quedamos en ese concepto no vamos a avanzar y la tecnología y la ciencia están avanzando. Cuando uno, que no pertenece al palo de ustedes, ve cómo avanza la tecnología -comento que, en realidad, soy abogado, no médico, pero tengo muchísimas ganas de aprender-, queda absolutamente admirado por los logros de la humanidad.

Me quiero comprometer a ir más a fondo sobre el costo- efectividad de lo que están planteando. Insisto en que no podemos mirar este tema analizando si es una inversión, un gasto o lo que sea. No se trata de que destinemos equis millones de dólares, sino que quizás terminamos destinando mucho más por no invertir esos millones de dólares. Entonces, sean trescientos, cuatrocientos o quinientos casos, si se invierte una cifra equis -no quiero hilar fino en los números, porque desconozco la cifra que sería-, no se tiene que mirar si se justifica o no la inversión, sino cuánto gastaría el Estado en caso de no invertir esa cifra. Habría que ver cuál es el estado de situación de los pacientes que hoy están siendo destinatarios de recursos de la seguridad social, que no lo serían si se aplicara este tratamiento, por ejemplo, en tiempo y forma.

Me parece que no podemos entrar en análisis simplistas en este tema y que hay que hacer una evaluación país.

Quedo a disposición de las estadísticas y de los datos que se puedan dar; voy a tratar de adquirir los datos de las personas que están recibiendo pensiones y teniendo gastos, en forma secundaria. Quizás, la inclusión que se decida -hoy no me siento en condiciones de ser categórico en una definición-, a la larga -sin perjuicio de que lo más importante es la salud- termine siendo también más viable desde el punto de vista económico. Creo que hay que hacer un estudio antes de decir si es costoefectivo o no.

SEÑORA PRESIDENTA.- Apoyo cien por ciento todo lo manifestado por los invitados.

Como dije anteriormente, ya me había interiorizado en este tema, en reuniones que mantuve con el doctor Crossa. Me parece que es muy importante salvar la vida a quinientos uruguayos, nada menos.

Comparto las políticas que pueda tener el Ministerio de Salud Pública respecto a los centros *stroke* y demás, pero me parece que estas dos técnicas deben ser incluidas, sí o sí.

Es cierto que los recursos económicos son finitos, pero a veces uno prende la televisión y ve que se destinan muchos recursos a campañas contra el zika y contra el chikungunya, que afecta ¿a cuántas personas en nuestro país? Entonces, ¡vaya si será importante destinar recursos para esto, que sabemos que salvará la vida a quinientos uruguayos por año! Entiendo lo que se plantea de los recursos, pero muchas veces hay que hacer una redistribución para volcar más recursos en los lugares que importan y en los que amerita hacerlo, porque nos da la seguridad de que vamos a salvar la vida a muchos uruguayos.

Comparto plenamente lo expresado. Me uno a lo que han dicho los compañeros. Haremos las gestiones pertinentes para que puedan dar ese paso, que hace tanto que quieren dar y no pueden. Buscando información advertí que en el año 2013, el Ministerio de Salud Pública hizo un informe favorable en este sentido, firmado por la doctora Catherine Ausqui -fue presentado, inclusive, ante la Digesa-, pero a pesar de ello no se pudo dar ese tan ansiado paso. Creo que llegó el momento de impulsar esto para que ese paso se concrete.

Agradecemos la presencia de la delegación. Tengan seguridad de que todo lo que han manifestado nos resultará útil para tratar de colaborar en la búsqueda de una solución.

Muchas gracias.

(Se retiran de sala el doctor Humberto Prinzo, la doctora Cristina Vázquez y el doctor Roberto Crossa)

(Ocupa la Presidencia el señor representante Walter De León)

(Ingresa a sala el profesor de la cátedra de Medicina Legal, doctor Hugo Rodríguez)

SEÑOR PRESIDENTE (Walter De León).- Tenemos el agrado de recibir al profesor de la cátedra de Medicina Legal, doctor Hugo Rodríguez; es un honor tenerlo aquí.

Esta Comisión tiene a su consideración el proyecto relativo a las competencias de la Comisión de Salud Pública. Dado que se aprobó la ley de colegiación médica y teniendo en cuenta que, según la ley vigente, la Comisión de Salud Pública tiene entre sus competencias valorar a los médicos en el terreno ético, el Poder Ejecutivo envió un proyecto modificando esa ley, en función de que la Comisión de Salud Pública ya no tendría esas atribuciones, porque están incluidas en la ley de colegiación médica.

La Comisión de Salud Pública ha juzgado la conducta de los médicos con una tradición de más de ochenta años, pero a nivel judicial hay tendencia a resolver los conflictos en un ambiente de mediación. Se debe tener en cuenta que la tendencia en muchos países es resolver los conflictos de la relación entre el médico y el paciente o entre el paciente y las instituciones en un ambiente no tan controversial. Además, se tiene un enfoque sistémico del error médico -en última instancia, estamos hablando del error médico- basado en la epidemiología del error. Consideramos que esta es una oportunidad inmejorable para analizar esto, dado que el sistema legal vigente no es un sistema cien por ciento seguro, que tiene un enfoque solo punitivo y no apunta a la prevención del error médico. En función de que países como Chile, que ha impuesto la mediación obligatoria, y México, que usa la mediación, conciliación y arbitraje optativo, han obtenido buenos resultados, además de los países nórdicos, creemos que en Uruguay se debería migrar a esa manera de resolver las controversias, sin impedir el

acceso jurisdiccional, que es un derecho de todos los ciudadanos. La idea es que pueda tener dos caminos. Queremos saber su opinión al respecto.

SEÑOR MIER (Egardo).- Aclaro que el presidente dice que creemos que se debería migrar hacia ese camino, pero esa no es una posición de toda la Comisión de Salud Pública y Asistencia Social. Algunos integrantes tenemos enormes dudas sobre si este es el camino adecuado o si se debería optar por otro.

SEÑOR RODRÍGUEZ (Hugo).- En nombre personal y de nuestra cátedra, agradezco muchísimo la oportunidad de opinar sobre este tema, que sin duda es muy trascendente y bastante complejo.

He leído la documentación que me han hecho llegar y advertí cómo se ha ido complejizando este tema en la discusión.

Quiero hacer algunos comentarios de carácter general y otros de carácter particular. Aclaro que deben tomar mis expresiones como una opinión primaria, porque son asuntos sobre los que debemos reflexionar mucho desde el punto de vista conceptual y filosófico, así como también se debe analizar cómo armonizar esto con el derecho interno y otras normas.

En primer lugar, con carácter general, quiero decir que me parece muy bien que se *agiorne* la Ley N° 9.202 y que la vieja Comisión Honoraria de Salud Pública también tenga un cometido más actualizado, acorde con el derecho positivo actual. De hecho, yo integré durante bastantes años esa Comisión, de manera que conozco algunas cuestiones por dentro, por la vivencia de trabajar en ella. O sea que, en principio, me parece bien que los legisladores hagan una revisión y una puesta a punto sobre esto.

En segundo término quiero decir que, personalmente, soy un defensor de los medios alternativos de resolución de conflictos, particularmente en el ámbito de la salud. Eso deviene de una concepción que tengo del error médico y de la judicialización de la medicina. Estoy convencido -es una opinión general de la cátedra- de que la principal causa deriva del deterioro de la relación clínica, lo que está amplificado, además, por otras circunstancias, como la complejidad que tiene hoy el proceso asistencial, en el que raramente se da una correspondencia biunívoca entre un profesional de la salud y un paciente, sino que involucra aspectos organizacionales sistémicos. Además, el proceso de superespecialización de la medicina, que lleva a una visión fragmentaria, más toda la complejidad que supone llevar adelante una organización asistencial, generan muchas oportunidades para el error. Por lo tanto, en este tema hay aspectos de organización, laborales, culturales, lo que hace difícil dar una respuesta acabada o resolver el problema con una acción.

En ese contexto, como estoy convencido de que los conflictos de la relación clínica provienen de eso, creo que todo lo que lleve a perjudicar la relación clínica, a favorecer la litigiosidad, es contrario al objetivo. Entonces no se trata, de ninguna manera, de limitar el acceso a la justicia; en absoluto. Se trata de ver si no hay mecanismos que permitan que las partes encuentren mayor satisfacción que si recorrieran el camino judicial. En cuanto a eso, hay experiencias mundiales. Aquí se señaló la de Chile, que conozco muy por arriba, y la de México, que conozco bastante bien. En ese país se siguió un camino que tiene otra lógica en cuanto a tratar de componer el conflicto y rescatar la relación clínica y la confianza. Esto ha dado como resultado que haya mayor certeza para las partes y se lleve a cabo con mayor velocidad, y es importante, porque en el caso de un juicio, tal vez se pueda ganar recién a los once años. He actuado como perito en juicios de casos muy sonados que habían ocurrido nueve años antes. Todos esos años son de sufrimiento de las dos partes, porque la parte actora que realiza un juicio de esas características

generalmente tiene un gran componente emocional vinculado al reclamo y la persona demandada también experimenta un padecimiento muy importante, y no es raro que el resultado de la sentencia no repare a nadie. Entonces, puede haber un juicio justo con todas las garantías y pruebas, pero cuando termina, la parte actora sigue desolada y la parte demandada queda derrumbada, y uno se pregunta quién ganó.

La lógica de los medios alternativos consiste en identificar los verdaderos intereses que persigue cada parte y lograr una solución que componga a varios. Se habla mucho de que los médicos buscan protegerse, pero en realidad prácticamente se da la situación contraria -me podría extender mucho en este aspecto, pero no quiero hacer perder tiempo a la Comisión- y siempre se tiene miedo en el sentido de que si un médico dice esto es porque no quiere que le hagan juicio. Esto no es así y existe la convicción de que puede haber otros caminos que den mayor satisfacción, sean más rápidos y den mayor certeza a las partes. Una vez hice un planteo en un congreso y se enojaron varios abogados pensando que era algo antidemocrático. Dije que los juicios no determinan la verdad de los hechos, sino la que se pudo probar con la prueba que se juntó. Es decir que en el caso de que la sentencia sea justa y no se equivoque nadie, cosa que habría que demostrar, lo que el decisor juzga son las pruebas que lograron acumular las partes y eso no es la verdad. En ese sentido, muchas veces los propios reclamantes se encuentran en una situación desfavorecida. O sea que ni siquiera eso es una certeza.

En la medida en que se puedan generar ámbitos en los que se maneje el conflicto de otra manera, habrá posibilidades de que se llegue a un fin más satisfactorio. Desde luego, salvo en el caso del arbitraje -en el que las partes aceptan un árbitro que determina el resultado-, nosotros vemos que no está excluida la posibilidad de recurrir al ámbito jurisdiccional. O sea que no se quita a las personas una vía de reclamo, sino que se ofrece un camino con otras características para procesar ese conflicto.

Desde el punto de vista particular, quiero señalar que el título del documento es sumamente abarcativo, lo que puede ser una ventaja o una carga excesiva. Se plantea el arbitraje médico, la seguridad del paciente y la calidad de los cuidados médicos. Se trata de una tarea enorme y en los dos últimos aspectos hay otras instituciones que tienen la obligación legal de asegurarlos.

En concreto, en cuanto al arbitraje médico la observación que tengo para hacer es la siguiente. Pese a que estoy muy influenciado por la experiencia mexicana con la que interactué y de la que me enamoré cuando la conocí, entre los medios alternativos, al arbitraje le doy menor trascendencia, porque sigue siendo un método por el que se transfiere a un tercero la toma de decisión. Esto es lo que algunos peyorativamente llaman la privatización de la justicia. En este caso sería algo público pero implica cambiar de juez; en vez de hacerse en el Poder Judicial, se hace en otro organismo público, pero hay un tercero que decide. Es bien diferente el escenario de la mediación y la conciliación. A mí me parece particularmente importante la mediación en la que el tercero toma una parte activa, no solo sienta a las dos partes que están peleadas para que se arreglen, sino que aplica sus habilidades para lograr esa composición. O sea que, como estoy muy inspirado por el sistema mexicano, cuyo nombre es Comisión Nacional de Arbitraje Médico, debo decir que cualitativamente la parte de arbitraje es la menor y se manejan los asuntos por medio de la conciliación. Ese es el gran éxito de este método para manejar los conflictos.

Por otra parte, hay un problema que tiene que ver con la obligatoriedad, ya que los métodos alternativos por definición son voluntarios. Si una persona no se quiere poner de acuerdo tiene que ir a un juzgado y mandar un cedulón. Algunos jueces se han enojado porque he dicho que la mediación como paso procesal en los juicios civiles no es nada

más que un trámite burocrático. He participado en un juicio como parte y en la mediación ni siquiera vi al juez, sino que salió un funcionario para que firmara el acta de inútil tentativa de conciliación y no me preguntaron si quería una conciliación porque ya sabían que no era posible. Es un requisito para incluir en fojas N° 1 de la demanda y no es lo que queremos. Me parece que habría que aspirar a un sistema de adhesión voluntaria para que a las partes les convenga resolver la situación en esa instancia y no por vía judicial, por sus ventajas que son generar un ámbito amigable, eficiente, comprensivo, constructivo y creíble para la gente, que permita resolver los conflictos de manera más humana. Por mi especialidad he trabajado en el Poder Judicial y sé que muchas veces es ingrato para las partes.

Asimismo, el artículo 3º es controvertido, porque refiere a la competencia privativa. Esto puede ser confuso porque evidentemente hay otros organismos del Estado que tienen competencia.

En cuanto a las normas jurídicas y pautas técnicas, que sé que también se discutieron, pienso que incorporando la aclaración de que le son aplicables queda saldado.

SEÑOR PRESIDENTE.- Aclaro que se copió lo de la ley anterior, porque no se quería modificar mucho.

Creo que es buena la observación en cuanto a que no sea obligatorio. Me parece que el arbitraje no sería la solución ideal, sino que se podría pedir a la Comisión de Salud Pública que ya tiene experiencia, por ejemplo, si se está mediando y cualquiera de las partes pide un peritaje, que lo avale. La Comisión nombraría a destacados profesionales para el peritaje, a efectos de que sea más independiente de las partes, porque en el Poder Judicial las partes nombran a sus peritos.

De acuerdo con la ley uruguaya el arbitraje es el final del camino y nosotros no queremos eso. Por ejemplo, yo soy médico, me hacen un juicio, voy a la conciliación y surgen dudas de algunas de las partes. Entonces, se pide el peritaje de los expertos que analizan la historia clínica y dicen que hubo un error médico. En ese caso, yo acepto y se firma un acta, o tomo el camino de recurrir a la vía judicial. A partir de la experiencia de México, se desprende que con el sistema de mediación muy pocos casos llegan al arbitraje o al juzgado. Estoy de acuerdo con que el arbitraje tenga que ver con un laudo técnico.

A su vez, me parece que la conciliación y la mediación deberían ser obligatorias, porque la gente puede estar con mucha rabia e ir directo al juzgado. En Chile lo hicieron obligatorio y lo están resolviendo fuera de la vía judicial. Otra cosa que hay que aclarar es que mientras se hacen estos trámites no corren los plazos judiciales.

Una persona va a una conciliación, no está de acuerdo, no se pide un laudo y se va a la vía judicial, pero si el mecanismo está bien hecho, tanto las personas involucradas como los abogados van a poder resolver más rápido los conflictos. Sería una vía más corta que no es vinculante siempre y cuando no se firme un acta, porque si no, se tiene que refrendar en el Poder Judicial. O sea que sería bueno centrarse en la mediación y la conciliación, y el arbitraje sería nada más que un laudo.

Si el laudo indica que el médico cometió un error ¿para qué va a seguir litigando? Y si el laudo dice que no hubo un error, creo que el abogado de la otra parte no va a querer seguir con el trámite.

SEÑOR MIER ESTADES (Egardo).- Confieso que hasta ahora no me han convencido. No juzgo para nada los antecedentes ni la cultura de ochenta años atrás, pero no estoy convencido de las ventajas de ese rol de la Comisión de Salud Pública.

Me gustaría saber en qué ámbito funciona la comisión de mediación de México. Estoy absolutamente de acuerdo con el objetivo buscado de tener un ámbito resolutivo que permita la satisfacción de las partes, una resolución rápida del conflicto y evitar la judicialización. En lo que no he podido encontrar la luz es en qué ámbito debe funcionar esto.

SEÑOR RODRÍGUEZ (Hugo).- En la experiencia mexicana la comisión no está ni en el Poder Judicial, ni en la procuraduría de justicia ni la secretaría de salud, sino que se trata de un ente desconcentrado. O sea que tiene credibilidad a partir de su inserción institucional independiente. Además, tiene un presupuesto envidiable y hay comisiones en todos los estados. Cuando fui hace unos años, la sede era un edificio de diez pisos. La cantidad de dinero que se maneja en México está influida por la litigiosidad norteamericana, porque se vio en peligro el sistema de salud. En el congreso de 1994 se llegó a la conclusión de que las prácticas defensivas en la medicina eran la principal amenaza para el sistema y era más caro eso que la suma de las pólizas de seguro, las liquidaciones de sentencia y lo que se gastaba en actos inútilmente indicados para pretender protegerse, lo que en realidad generaba nuevos riesgos innecesarios. Es decir que el nacimiento de ese ámbito no fue por una cuestión humanista, sino económica y de supervivencia.

A su vez hubo otras experiencias como la de Perú, que estaba en el ámbito de la fiscalía. Personalmente pienso que cuanto más independiente esté del sistema judicial, es más adecuado para la imagen que se debería proyectar, ya que no se trata de un ámbito de litigio, sino de una instancia para resolver los asuntos de otro modo. Cabe destacar que en la cultura de la litigiosidad se presenta una demanda que sostiene que el médico no hizo nada bien desde que entró hasta que se fue, y el médico contesta que hizo todo perfecto y no se equivocó en nada. Entonces, hay que ver quién prueba qué cosa. Se parte de la base de no acordar, porque ante cualquier cosa que se conceda al otro, se pierde. Es igual que en un accidente de tránsito en el que una parte declara que iba a 20 kilómetros por hora y cruzó con la luz verde, y la otra parte tiene que probar que iba a 140 kilómetros por hora y cruzó con la luz roja. Sin embargo, lo que se plantea es una lógica totalmente diferente.

Además, hay un aspecto que me gustaría mencionar, que lo tenemos pensado y escrito en la cátedra y lo tratamos de enseñar, pero tenemos poco éxito, porque la realidad y la cultura van para distinto lado. Nosotros podemos enseñar que el consentimiento informado no es un papel, pero es inútil si en las instituciones ponen una señora para firmar un papel antes de entrar.

El tema de las disconformidades no tiene nada que ver con el error médico. Es otro universo totalmente independiente. La disconformidad de la gente tiene que ver con la percepción de cómo fue asistida y no con cómo fue asistida. De manera que, si no estuviera en una comisión tan respetable, diría que se puede matar a toda la familia, pero si se lo hace con buenos modales, con una sonrisa y la persona tiene la percepción de que se hizo un gran esfuerzo, se recibe un regalo a fin de año. Y de repente, uno puede hacer una operación extraordinaria, dificilísima y salvar la vida de una persona que tenía muy pocas chances de sobrevivir, pero como no saludó a la familia ni le explicó que el paciente iba a quedar con una secuela, esta es vista como la culpa de un médico maleducado o soberbio que no hizo lo que tenía que hacer. Son dos mundos que se tocan, que tienen una intersección, pero que son distintos.

Entonces, cuando nos preguntan si son justos los reclamos que se hacen, personalmente, entiendo que la mayoría no son justos, pero veo una enorme cantidad de cosas frente a las que no me explico cómo la gente no hace juicios. Hay un mundo de horrores que no tienen ninguna consecuencia y un mundo que es percibido como que hubo algo grave, y en realidad no es así. Inclusive, a veces está mediado hasta por los propios médicos o por otros profesionales que dicen: "Me lo hubieras traído antes", o "Recién te hicieron eso después de tantos años". Eso genera la sensación de que se perdió una oportunidad, de que se perdió una vida.

En México, una de las cosas que hicieron fue poner una lìnea de teléfono 0800 para que la gente se quejara. Acá parece que muchas instituciones bloquearan el acceso a la queja.

SEÑOR PRESIDENTE.- Acá se obliga a que en las veinticuatro horas se tenga que resolver la queja.

SEÑOR RODRÍGUEZ (Hugo).- Tanto las instituciones públicas como las privadas deberíamos facilitar que la gente se queje, por distintas razones. En primer lugar, si alguien no tiene un ámbito cercano a la institución para quejarse, tiene que ir a quejarse al Juzgado. En segundo término, esas quejas dan información a las instituciones acerca de sus debilidades, ciertas o no. En tercer lugar, permiten corregir cosas.

El anterior subcomisionado abogado -siempre hay un subcomisionado médico y uno abogado- que estaba cuando fui yo me dijo que habían puesto un 0800. Vieron que la mayoría de las quejas eran, por ejemplo, por qué estaban esperando al médico desde hacía cuatro horas y no había llegado. Le explicaban que era día miércoles, pero ese doctor solo iba martes y jueves, y la persona quedaba tranquila. Si la persona no tiene la posibilidad de acceder a esa información, se consolida la idea de que esperó cuatro horas al médico. Tal vez sea un ejemplo banal, pero hay una enorme cantidad de esas quejas que cuando no consiguen la oportunidad de ser evacuadas, dejan todo un enorme mar de fondo que sería evitable.

Dentro del verdadero error médico, desde luego, hay una parte considerable que no involucra ninguna responsabilidad profesional y que tiene que ver con aspectos sistémicos, con aspectos de la falibilidad de la medicina o con otro tipo de situaciones que hacen que haya un efecto adverso, inesperado, pero que no necesariamente supone la existencia de una culpa, de una imprudencia, impericia o negligencia de alguien.

Creo que estos ámbitos son adecuados para aclarar eso, porque a la gente que sufrió algún efecto adverso no se le puede decir que se hizo todo bien y no hay responsabilidad. Hay que dar una información cabal de cómo ocurren estas cosas y es una oportunidad más para la composición amigable, que es lo que buscan estos métodos.

En este caso, la comisión está dentro del Ministerio de Salud Pública. Si esta propuesta hubiera sido hecha antes de que se desconcentrara ASSE, diría que era imposible y negativa. En este caso, creo que todavía podría existir el riesgo -culturalmente, todo está muy asociado al Ministerio, aunque no sea el prestador- de que no se lo percibiera como imparcial, y ni que hablar de los consejos regionales. Esa ley ya se sancionó, así que no me meto, pero tienen que proyectar una imagen de neutralidad, que permita ser creíbles.

SEÑOR PRESIDENTE.- El profesor tiene una visión sistémica sobre este proyecto, porque hablaba de que había otros aspectos legales en cuanto a la Comisión de Seguridad y a la Comisión de Bioética que tienen que funcionar en los hospitales y sanatorios, por disposición legal. Pero, al tener un enfoque sistémico, cuando hay una

queja y por ejemplo un médico está maltratando a los pacientes -lo que genera una mala experiencia y dolor en las personas- ahí el Comité de Ética o los otros profesionales actúan. Eso se hace evidente con este sistema, no así con el sistema judicial, porque al Juzgado solo llegan algunos casos.

Cuando puede haber un problema, por ejemplo porque no se decidió una buena política de control de infecciones -lo que influye en el resultado de un posoperatorio, en la sobrevida del paciente-, se puede revalorar con este sistema, porque esto se está realizando en etapas tempranas.

Estamos tratando de que no suceda el error y, cuando sucede, tratando de corregir el sistema. El procedimiento judicial cuestiona a las personas, pero no al sistema. Es al revés. Se sanciona a una persona, pero se sigue manteniendo el sistema.

No se trata de un caso de arbitraje formal, sino de una evaluación técnica, de un laudo técnico, que puede pedir cualquiera de las dos partes en la etapa de mediación.

Quisiera saber si al doctor Rodríguez le parece positivo, haciendo algunas modificaciones.

El señor diputado Egardo Mier preguntaba en qué ámbito se hace. Por supuesto, este es un ámbito más abierto. Lo importante es nombrar al mediador. Por ejemplo, en Chile hay mediadores profesionales, que uno puede elegir.

Como el Colegio Médico del Uruguay, por ley, ya tenía la posibilidad de mediar, para que no fuera tan sesgado y como el Poder Judicial ya determinó veinte juzgados de mediación, se pensó en dar el aval para que se hiciera en ese ámbito, pero se puede discutir. Puede ser en ese ámbito o en el de la dirección departamental de salud. La conciliación es un ámbito de encuentro entre las dos partes, con un tercero que es imparcial. Entonces, no necesita una estructura como el Poder Judicial. Esto es más amigable.

La Comisión de Salud Pública ya tiene una tradición de ochenta años y acá ni siquiera le estamos pidiendo que juzgue como cuando actúa frente a un proceso administrativo de un médico que, por ejemplo, es funcionario del Ministerio de Salud Pública, que tiene sanciones administrativas. Ya está funcionando en el país. No tendríamos que hacer como en México, donde el presidente de la República tuvo que hacer un órgano desconcentrado. Nosotros ya lo tenemos.

La Comisión se reuniría para analizar los casos que le lleguen, que serían pocos. Luego, según la especialidad, nombraría a los profesionales que se ocuparían de analizar el tema. También se nombraría a dos médicos encargados del caso en cuanto a la parte administrativa, por si el tribunal solicita algún informe accesorio. El tribunal se expediría y ahí terminaría la función de la Comisión. Lo que daría la Comisión sería su prestigio y un ámbito. Creo que eso es lo más práctico. Y los peritos tendrían que ser remunerados, tal como en el Poder Judicial, lo que implica un costo. Eso no cambiaría.

Es un sistema mucho más amigable y habría que ver en la reglamentación en qué lugar ya se utiliza a los mediadores, que están entrenados en este país, como el Colegio Médico del Uruguay, no actuando como tal -porque el colegio no tiene interés en participar y creo que está bien que no lo haga-, pero sí son mediadores profesionales en el sistema, como cualquier otro que se nombrara. Se podría hacer un llamado a mediadores o también podrían participar los mediadores del Poder Judicial.

Creo que no hay que complicar tanto las cosas. Tenemos la idea de los procesos judiciales. Esto no es un proceso, sino un encuentro entre las partes. Muchos de los casos tienen que ver con la mala relación médico- paciente y se pueden resolver en la

institución. Cuando haya una duda técnica, habrá un informe técnico. Entonces, todas las partes sabrán dónde están paradas. Si no hay acuerdo, seguirán la vía judicial. Ese tiempo no correría para los plazos judiciales y en menos de seis meses los casos más complejos estarían resueltos.

De esta forma, se llegaría más a la verdad que en el sistema tradicional. Por ejemplo, con este sistema, en el caso de los enfermeros del Maciel, se hubiera logrado mejor la verdad material que en el proceso judicial que es, como decía el doctor Rodríguez, un juego, en el que una parte dice que no pasó nada y la otra tiene que probar que sí pasó y muchas veces el proceso es más formal.

SEÑOR MIER (Egardo).- El señor diputado De León estudió muchísimo y es muy entusiasta de esta idea. Inclusive, hizo aportes al proyecto que vino del Poder Ejecutivo, luego de estudiar bastante el tema, y le reconocemos ese enorme mérito, pero a nosotros sigue sin convencernos y entendemos que, en definitiva, la Comisión de Salud Pública, más que mediar -no le vemos un rol mediador- tiene un rol arbitral, de decir "acá hubo un error técnico o no". Es otro ámbito en el cual también se juzga y se arbitra y muchas veces terminará en un Juzgado. Así lo vemos nosotros. Por eso, intentamos imaginarnos -porque compartimos absolutamente los objetivos que perseguimos- qué otro lugar podría tener un ámbito de mediación. Muy posiblemente, si las dos partes están de acuerdo, terminemos nombrando un árbitro para ver si hubo o no errores, pero creo que el centro de la cosa es que la gratificación sea de ambas partes, no en un punto medio, sino cerca de alguno de los dos extremos, o donde sea, pero creo que el tema va por allí.

Por eso, queremos dejar constancia de nuestra duda y de por qué estamos tratando de aprender con quienes más saben del tema.

SEÑOR PRESIDENTE.- Creo que hay un error en el razonamiento del señor diputado Mier.

La mediación es un proceso en el cual con un tercero, que es imparcial y que está entrenado, se logra el encuentro y la búsqueda de una verdad con satisfacción para las dos partes. No se necesita de una oficina especial ni de un cuerpo administrativo, pero sí tiene que darse dentro de una institución del Estado. Por eso, en México tuvieron que desarrollar la Conamed.

Supongamos que un paciente de su departamento tiene una insatisfacción con la mutualista, porque entiende que el médico procedió de manera incorrecta. En primera instancia, ni siquiera van a intervenir los mediadores. Se va a tratar en la misma institución, porque tal vez sea un tema sencillo, de falta de información, luego del cual se logra la satisfacción del paciente. Hecho el reclamo, tiene que entrar a la red para saber cuáles son las quejas que hay a nivel nacional. Si no hubiera satisfacción en el reclamo frente a la institución, el tema pasaría a otro nivel, pero muchos van a lograr la satisfacción y el problema terminará ahí. Aunque esa persona no vaya al Poder Judicial, porque no es litigante, sentirá un daño espiritual, una amargura e insatisfacción que le quedará para toda la vida. Eso está mal en los seres humanos. Si no hubiera acuerdo, ya se pasaría a la mediación. Se nombraría al mediador, que juntaría a las partes y analizaría el caso. Como mediador, verá qué es lo que quieren las personas, cuál es el centro del problema y ahí empezará un proceso. En un momento de ese proceso, alguien puede querer saber si hubo o no error médico. Muchos reclamos no son por un error médico. Como dijo el doctor, no se reclaman muchos errores médicos y sí por casos que no lo son, sino que tienen que ver con una mala relación médico- paciente.

La mediación es una composición amigable. Cuando no hay posibilidades de conciliar, se llama a los peritos. La Comisión de Salud Pública nombra a los peritos,

porque es un órgano imparcial. Esta Comisión tiene autoridad moral y legal para actuar, porque lo ha hecho durante ochenta años. ¿Para qué vamos a buscar otra Comisión si ya tenemos una? ¿Cuál es el problema que tiene la Comisión de Salud Pública? Que está formada por personas que trabajan en forma honoraria y que están en otras actividades, por lo que no se les puede pedir que se reúnan todos para analizar un caso. Lo que pedimos es que la Comisión de Salud Pública es que ante un problema, por ejemplo, de naturaleza cardiovascular, designe a un profesor de cardiología o a un cirujano cardíaco para que estudie la historia y, luego se llegue a una conclusión. Obviamente, ellos van a cobrar sus honorarios. Y ahí se terminó el asunto.

Supongamos que analizando la historia se llegó a la conclusión de que el médico se equivocó. Seguramente, del seguro médico le van a sugerir que no siga litigando por este caso porque va a seguir gastando más en procedimiento, y que reconozca que se equivocó. Entonces, se presenta ante el Juzgado Civil. Esto también se podría hacer por ley, pero me parece mejor para que no haya lío que el juez se encargue de establecer el monto, y el asunto se termina ahí. El médico, al reconocer que se equivocó deberá asumir que tendrá una sanción económica, pero no habrá perdido un juicio. Cuando un médico pierde un juicio le queda ese estigma por mucho tiempo. El diputado Egardo Mier nos contó el caso de un amigo al que recién después de cinco años lo rehabilitaron, pero antes lo habían destruido. Esta iniciativa evita esto y lo mismo para el paciente.

SEÑOR MIER (Egardo).- Comparto totalmente la exposición de motivos, lo que no me convence es el contenido del articulado.

SEÑOR PRESIDENTE.- Agradecemos la presencia del doctor Hugo Rodríguez.

Este ha sido solo un avance del proyecto y seguiremos en esta dirección.

Se levanta la reunión.

===/